

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.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТР № 16 від 15.09.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки, що пов'язана з некоректною назвою розділу в специфікації вхідного контролю АФІ Левофлоксацину гемігідрат, оскільки зазначене виправлення не відповідає вимогам п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
2.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 8 саше з порошком у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	засідання НТР № 16 від 15.09.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни І типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.3. (а), ІАнп), у зв'язку з невідповідністю заявленій процедурі, зміни В.І.3. (а), ІАнп самостійно подані заявником у відповідь на зауваження Департаменту післяреєстраційного нагляду при

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
								експертизі матеріалів щодо перереєстрації)

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський