

**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.	<b>АМБРОТАРД ПЛЮС</b>	сироп 1,5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	засідання НЕР № 14 від 29.12.2016  засідання НТР № 26 від 22.12.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ), оскільки запропонована назва може вводити в оману споживача
2.	<b>ГРИПОСТА Д® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ</b>	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	засідання НТР № 27 від 29.12.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - виправлення технічної помилки в методах контролю якості, у методиці випробування «Тест на чистоту», у тесті на придатність хроматографічної системи, яка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, що була допущена при перереєстрації (наказ № 14 від 13.01.2016), оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві
3.	<b>ПЛЕСТАЗОЛ</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	засідання НТР № 27 від 29.12.2016	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу (В.І.13. II), оскільки представлені результати післяреєстраційного дослідження біоеквівалентності, згідно до гарантійного листа, наданого відповідно до п. 6.4.2. наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3 не доводять біоеквівалентність препарату Плестазол

Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції

**Т.М. Лясковський**