

**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.	ДЕ-НОЛ®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 8 таблеток у блістері; по 7 або 14 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	засідання НТР № 49 від 27.12.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у методах контролю якості, які були допущені при перереєстрації ЛЗ, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.5.2): невірне викладення методики за показником «Середня маса таблетки та однорідність по масі», оскільки зазначене викладення методики не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, а також змінено відхилення від середньої маси таблетки

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський