

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. | ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД | сироп 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | засідання НТП № 16 від 30.04.2020 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у розділі 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції у п."Опис", оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» |
| 2. | ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ | сироп 30 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі, по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | засідання НТП № 16 від 30.04.2020 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у розділі 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції у п."Опис", оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» |
| 3. | СТОПЕРАН | капсули тверді по 2 мг по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту) | Швейцарія/ Індія/ Польща | засідання НТП № 16 від 30.04.2020 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у реєстраційних документах на лікарський засіб, оскільки запропонована функція (упаковка) виробника СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія не зазначена у матеріалах реєстраційного доосьє (розділ 3.2.Р.3.1 Виробники) |
| 4. | УРОЛЕСАН® | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | засідання НТП № 16 від 30.04.2020 | Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у реєстраційних документах на лікарський засіб, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський