

**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.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди/ США	засідання НТР № 17 від 07.05.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Терентьев Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням нової інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
2.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування)	Нідерланди/ США	засідання НТР № 16 від 30.04.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Терентьев Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням нової інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні

3.	РЕПАТА	розчин для ін'єкцій, 140 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці-ручці; по 1 або по 2 шприци-ручки в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування, випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво, первинне пакування, маркування, вторинне пакування); Амджен Текнолоджі (Айеленд) Анлімітед Компані, Ірландія (випуск серії)	Нідерланди/ США/ Ірландія	засідання НТП № 17 від 07.05.2020	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Терентьев Олександр Юрійович. Пропонована редакція: Рогинська Олена. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням нової інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
----	--------	---	--------------------	------------	---	---------------------------	-----------------------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський