

**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.	АДЦЕТРИС®	Порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С,	Данія	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Італія/ Велика Британія/ Франція/ Австрія	засідання НТР № 23 від 18.06.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, оскільки запропонована інформація до розділу "Спосіб застосування та дози" потребує проведення спеціалізованої експертизи матеріалів реєстраційного доосьє, що не відповідає критеріям визначення технічної помилки в п.2.4. розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426 зі змінами

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський