

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.	ДАЙВОБЕТ	мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	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: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
2.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	засідання НТР № 27 від 16.07.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дощує які представлені в архіві
3.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	засідання НТР № 28 від 23.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі висновок Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
4.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	Італія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	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

		супозиторії у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній пачці						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: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
5.	ПІМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І 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: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні
6.	ПРОТОПИК	мазь 0,1 %, 0,03 %, по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія (відповідальний за випуск серії та пакування); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд. Тояма Технології Центр, Японія (відповідальний за виробництво балку та заповнення туби)	Ірландія/ Японія	засідання НТР № 26 від 09.07.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І 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: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.В. Гріценко