

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10x1 у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	НТР № 03 від 13.02.14	Відмовити у затвердженні зміни - зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю діючої речовини у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї, додання р. «Залишкові кількості органічних розчинників» (для специфікації і методів вхідного контролю діючої речовини), оскільки не стосується виробництва діючої речовини
2.	ФІТОЗИД	розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1; in bulk у флаконах № 96	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед	Індія	ТЕК № 04 від 27.01.14	Відмовити у затвердженні зміни - зміну місцезнаходження виробника діючої речовини, оскільки заявлена зміна не відповідає умові 1 до Додатку 11 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.)

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко