

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЄВРОБІСОПРОЛОЛ Н 5, ЄВРОБІСОПРОЛОЛ Н 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/12,5мг, 10 мг/25мг № 20 (20х1) у блістерах (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина)	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	засідання НТР № 20 від 27.11.2014	Відмовити у затвердженні зміни - введення додаткової ділянки виробництва (2.2.2.1. (е) ІБ), оскільки препарат зареєстровано за процедурою фасування та пакування із форми in bulk фірми-виробника Драгенофарм Апотекар Пушл ГмбХ, Німеччина та не передбачає зміну та/або введення додаткового виробника лікарського засобу
2.	КОМПЛЕКС В1В6В12	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	засідання НТР № 18 від 30.10.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміни І типу - зміна торгівельної назви лікарського засобу (1.2., ІБ), оскільки на ринку України зареєстровано лікарський засіб Нервіплекс, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №10 у коробці, виробник Джейсон Фармасьютікалс Лтд., Бангладеш, з іншим складом

Завідувач сектору з питань державної реєстрації
Управління фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський