

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ),
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник/Виробник	Підстава	Процедура
1.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею в картонній пачці	заявник – ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед, Мальта виробник – Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	засідання НТР № 23 від 26.12.2013	Відмовити у затвердженні змін - зміна коду АТХ (1.6. ІА), оскільки лікарський засіб застосовується у кардіології та у переліку АТХ індексів Норвезького інституту соціального здоров'я немає офіційного окремого АТХ коду для данної комбінації
2.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці (фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія)	заявник – ПАТ "Київмедпрепарат", Україна виробник – ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	засідання НТР № 23 від 26.12.2013	Відмовити у затвердженні змін - зміну введення для виробника in bulk альтернативної ділянки - виробника Glochem Industries Limited, Індія, оскільки неможливе введення додаткового виробника in bulk Glochem Industries Limited, Індія, тому що лікарський засіб був зареєстрований за процедурою реєстрації - фасування із in bulk фірми-виробника "Сінмедик Лабораторіз", Індія
3.	НОКСПРЕЙ	спрей назальний 0,05% по 15 мл або 20 мл у контейнері	заявник – Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна виробник – Алкала Фарма, С.Л., Іспанія;	засідання ТЕК № 2 від 13.01.2014	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у тексті маркування вторинної упаковки, оскільки запропонована процедура не відповідає процедурі технічна помилка, так як

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник/Виробник	Підстава	Процедура
			Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна		змінюється текст маркування упаковки щодо виробника

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко