

**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.	АРЕКЛОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістері	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С., Туреччина (всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії)	Латвія/ Туреччина	НТР № 2 від 30.01.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна до розділу «Ідентифікація» за методом Б), оскільки в матеріалах не представлені зміни до відповідних розділів реєстраційного досьє, що включають оновлену специфікацію та опис методів аналізу
2.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10x2 у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТР № 23 від 26.12.2013	Відмовити у затвердженні зміни - зміна у складі (допоміжних речовинах) (2.2.1.3. (б) ІА) (введення нової допоміжної речовини натрію кроскармелози), згідно висновку Управління спеціалізованої експертизи з якості від 01.08.2013 № 321832; Відмовити у затвердженні зміни - зміна параметрів специфікацій (2.2.4.1. (є) ІІ), оскільки зазначене розширення меж специфікації на термін придатності за р. "Кількісне визначення" готового лікарського засобу не відповідає діючій редакції ДФУ
3.	ДИКЛОСАН	гель по 40 г у тубах №1	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	ВАТ "Лубнифарм"	Україна	НТР № 2 від 30.01.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зменшення розміру серії лікарського засобу, оскільки не виконується умова 2, Додатку 11, Наказу МОЗ України №3, а саме: зміна має

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								стосуватися тільки твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування або нестерильних рідких лікарських форм

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко