

**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.	ВІКС АКТИВ СИНЕКС	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у скляному флаконі зі спреєм-насосом № 1 у картонній пачці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмБХ	Німеччина	ТЕК № 9 від 03.03.2014	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічних помилок в специфікації при випуску та на термін зберігання, зокрема цифрові, оскільки не відповідає умовам п.4.2.3. г) додатку IV. Порядок проведення експертизи матеріалів про внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.2013 р.
2.	КАНСИДАЗ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 50 мг, 70 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В.	Франція/Нідерланди	НТР № 2 від 30.01.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - зміна розміру серії готового лікарського засобу, оскільки не відповідає умові № 2, оскільки даний лікарський засіб є стерильним
3.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г у тубах № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	НТР № 3 від 13.02.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміни II типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (розширення меж застосування препарату дітям), оскільки Заявник у зв'язку з недостатністю наданих результатів досліджень не поновлював інформацію щодо застосування препарату дітям
4.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у флаконі чи банці; по 1 флакону чи банці в пачці; по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТЕК № 9 від 03.03.2014	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю якості, оскільки заявлена реєстраційна процедура

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; in bulk: по 100 мл у банці чи флаконі; по 48 банок чи флаконів у коробі						не відповідає критеріям визначення технічної помилки та потребує внесення змін в установленому порядку

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко