

**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.	ГАСТРОЦЕПІН®	таблетки по 25 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	засідання НТР № 05 від 27.03.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміни II типу - лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (3.1.6. (а), II), зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", відповідно до короткої характеристики препарату заявника та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"
2.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні, по 10 мл у флаконі № 1	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	засідання НТР № 05 від 27.03.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміни II типу - зміна у інструкції для медичного застосування (3.1.1. (в), II), оскільки Заявник у зв'язку з недостатністю наданих результатів досліджень не поновлював інформацію щодо застосування препарату дітям
3.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг, 25 мг, 37,5 мг, 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	засідання НТР № 05 від 27.03.2014	Відмовити у затвердженні зміни - подання нового СЕР (R1-СЕР 2000-027-Rev 01) for Gelatin від діючого виробника Rousselot Sas; подання нового СЕР (R1-СЕР 2001-332-Rev 01) for Gelatin від діючого виробника Rousselot Sas, оскільки є не валідним

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко