

**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.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс ПВТ ЛТД	Індія	засідання НТР № 05 від 27.03.2014	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - зміна назви та/або місцезнаходження виробника активної субстанції (за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї) (п. 4 IA), оскільки відсутнє підтвердження щодо незмінності місця виробництва, а також відсутня інформація щодо запропонованих виробників діючої речовини в архівному досьє
2.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій 20 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1, по 10 мл у флаконі № 1, по 20 мл у флаконі № 1, по 5 мл в ампулах № 5 у контурній чарунковій упаковці, по 5 мл у флаконі № 1 у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання ТЕК № 16 від 22.04.2014	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у методах контролю п. "Кількісне визначення. Сахароза" у приготуванні Випробуваного розчину, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє та потребує внесення змін згідно чинного

№ з/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9% - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці, по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9% - Солювен) по 100 мл у контейнері № 1 у контурній чарунковій упаковці						законодавства

Директор Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги

Т. Донченко