

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	НІСПАЗМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	засідання НТР № 08 від 22.02.2018	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічних помилок у транслітерації назви заявника на титульній сторінці методів контролю якості замість «САН-ФАРМ» - «СУН-ФАРМ», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві. В матеріалах реєстраційного дос'є (Модуль 1: реєстраційна форма, лист-звернення компанії і т.д.) зазначено: «САН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща»

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський