

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	засідання НТР № 41 від 01.11.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в затвердженому тексті «Маркування», що пов'язано з перенесенням інформації щодо зазначення дозування таблеток англійською мовою та необхідністю приведення дозування англійською мовою у маркуванні на вторинній упаковці по 20 мг та 40 мг, оскільки не відповідає заявленій процедурі виправлення технічної помилки (запропонована інформація була відсутня у затвердженому маркуванні упаковки МКЯ ЛЗ та при внесенні змін до маркування (зміни внесені 05.06.2018 Наказ МОЗ України № 1071))

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський