

**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.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фамар Нідерланди Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту)	Іспанія/Польща / Нідерланди	засідання НТР № 42 від 08.11.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у методах контролю якості, які були допущені при перереєстрації ЛЗ, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1-2): у специфікації на випуск та на термін придатності за кожним розділом - «Растворение», «Количественное определение ибупрофена», «Количественное определение натрия бензоата», «Сопутствующие примеси» додавання сполучника «або» між методами I і II, що дає змогу проводити або перший метод або другий метод; а за розділом «В'язкість» у критеріях прийнятності зазначити вірно одиниці вимірювання, тобто «сПз» замість «сПа», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє
2.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по 30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії); Фамар Недерленд Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю),	Іспанія/Польща/ Нідерланди	засідання НТР № 42 від 08.11.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у методах контролю якості, які були допущені при перереєстрації ЛЗ, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1-2): у специфікації на випуск та на термін придатності за кожним розділом - «Растворение», «Количественное определение ибупрофена», «Количественное определение натрия бензоата», «Сопутствующие примеси» додавання сполучника «або» між методами I і II, що дає змогу проводити або перший метод або другий метод, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє

					випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

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

Т.М. Лясковський