

**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.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 пакету в картонній пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	засідання НТР № 45 від 14.12.2017	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Тиціана Сантагада. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Фаріда Лакераф Грід та зміни контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду, на підставі висновків експертних комісій та з урахуванням рішення Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.12.2017 протокол № 45
2.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пацці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	засідання НТР № 45 від 14.12.2017	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за

								здійснення фармаконагляду – Тиціана Сантагада. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Фаріда Лакераф Грід та зміни контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду, на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.12.2017 протокол № 45
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Т.М. Лясковський