

**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.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09% по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	СЕНТІСС ФАРМА Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) ІАп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
2.	ВІЗАЛЛЕРГОЛ	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА Пвт. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА Пвт. ЛТД.	Індія	засідання НТР № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) ІАп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Satia/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
3.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТП № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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 заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Satia/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва); Байер Фарма АГ, Німеччина (первинна	Німеччина	засідання НТП № 32 від 23.08.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, допущеної при перереєстрації лікарського засобу (наказ №897 від 26.08.2016 р.), в Методах контролю якості, а саме розділу «Виробники лікарського засобу»: на титульну сторінку МКЯ не було винесено виробника Байер Фарма АГ, який відповідає за первинне та вторинне пакування, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					та вторинна упаковка)			
5.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) ІАп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
6.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах-крапельницях з кришкою-скаріфікатором №1; у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою №1	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) ІАп) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду,

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
7.	ПРОЛАТАН	краплі очні, 0,005% по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (B.I.8. (a) IAnn) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
8.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 31 від 16.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (B.I.8. (a) IAnn) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду,

<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>
								зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал