

**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.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	засідання НТР № 24 від 06.07.2017	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.ІІ.Г. (х) ІА) - введення додаткової упаковки без інгалятора, з відповідними змінами у р. «Упаковка», оскільки ця зміна не затверджена у країні виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб та може вплинути на доставку, застосування та безпеку ГЛЗ (відсутні відповідні дані реєстраційного досьє, які підтверджують можливість тривалого використання інгалятора з упаковки, яка має інгалятор)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський