

**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.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг, 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	засідання НТР № 09 від 01.03.2018	Відмовити у затвердженні змін - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (x) ІБ) - зміна щодо введення періодичності контролю ГЛЗ за показниками: "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Супровідні домішки": контролюється кожна 10-та серія. Відповідно Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності», випробування за показниками "Розчинення", "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць" не можуть бути віднесено до періодичних (не рутинних), в зв'язку з критичністю зазначених показників. Випробування за показниками "Розчинення", "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць" відносяться до обов'язкових рутинних випробувань лікарських засобів для орального застосування

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський