

**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.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 30 г або по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 34 від 13.09.2018	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Б.ІІ.б.3. (а) ІА) – незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу: незначна зміна технологічного процесу виробництва лікарського засобу по 50 г та 75 г у пачках з внутрішнім пакетом на стадії ТП-3 (додавання операцій «виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення, просіювання» та «змішування»), відповідно до запропонованих змін до виробничого процесу вводяться додаткові стадії – подрібнення, грануляція з використанням обробки сировини водяним паром з подальшим подрібненням та просіюванням. Вказані зміни призводять до суттєвої зміни виробничого процесу та зовнішнього вигляду лікарського рослинного препарату, що не відповідає затвердженій специфікації лікарського засобу

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський