

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 04.02.2022 року № 231

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ  
МАТЕРІАЛІВ**

<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.	<b>ЗИНАЦЕФ™</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	засідання НТР № 02 від 20.01.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - заявлена процедура виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме – зазначення пропущеної примітки до специфікації на момент випуску ГЛЗ «тест на бактеріальні ендотоксини проводять тільки для флаконів с содержанием рекомендуемой дозы свыше 15 мл», оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає архівним матеріалам.

**В.о. Генерального директора** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

**Іван ЗАДВОРНИХ**