

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕННІ  
ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура та причина відмови</b>
1.	СОННІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ "	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	засідання НТР № 7 від 09.04.2015	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - критеріїв прийнятності за показником «Втрата в масі при висушування» (2.2.4.2 (г) ІБ), затверджено: (не більше 4,0%); запропоновано: (не більше 7,5%), відповідно до результатів дослідження стабільності в довгострокових умовах зберігання, оскільки внесення зазначеної зміни може призвести до погіршення якості лікарського засобу

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

**С.О. Бородін**