

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура та причина відмови
1.	<b>БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА                    для ПРОФІЛАКТИКИ            ПРАВЦЯ, ДИФТЕРІЇ,                    КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у флаконі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобри танія	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	засідання ТЕК № 16 від 12.05.2015	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> виправлення технічної помилки у розділі "Пакування" аналітично нормативної документації, оскільки запропонована редакція виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 № 3) не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є та не може розглядатися як технічна помилка, а потребує внесення змін
2.	<b>ФЕДИН-20®</b>	капсули по 20 мг № 30 (10x3) у блистерах, in bulk № 2500 у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., Індія	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	засідання НТР № 09 від 14.05.2015	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (2.2.4.2. (а) ІА) (зміни до р. «Ідентифікація», «Кількісне визначення»), на підставі висновку експерта відділу експертизи якості матеріалів, що подаються на внесення змін Департамент фармацевтичної діяльності Павлика Б.М. та згідно рішення Науково - технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 14.05.2015 № 09

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

**С.О. Бородін**