

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів та внесення змін до додатка
3 до наказу Міністерства охорони
здоров'я України від 24 лютого 2021
року № 347»
від 11 березня 2021 р. № 440

**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.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	засідання НТР № 2 від 21.01.2021	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, у зв'язку з тим, що заяву було надано помилково, оскільки виробник АФІ Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. не зареєстрований в Україні
2.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; № 3 або № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	засідання НТР № 53 від 30.12.2020	Відмовити у затвердженні - зміни у реєстраційних документах, оскільки даний лікарський засіб був зареєстрований за Наказом МОЗ України № 1245 від 17.11.2016 р.

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА