

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЦИКЛОВІР- ДАРНИЦЯ	таблетки по 200мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТР № 8 від 15.05.2014	Відмовити у затвердженні зміни – зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, що підлягають випуску серії) (2.1.2.1. (а), ІА), та як відбулося звуження меж специфікації АФІ

**В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності**

Я. Толкачова