

**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.	<b>ПАРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	засідання НТП № 12 від 29.03.2018	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)(Б.І.а.1. (х),ІА) – введення нової виробничої дільниці затвердженого виробника АФІ NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China, оскільки суперечить поданій зміні за п. Б.ІІІ.1. (а)-1,ІА, де заявником надано новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 від затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China, що містить інформацію стосовно наявності двох виробничих дільниць

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

**Т.М. Лясковський**