

**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.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованого алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	засідання НТР № 17 від 10.05.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Б.ІІ.б.3. (а) ІА) - незначна зміна в процесі виробництва готового лікарського засобу - вилучення етапу вибірки та тестування зразків суміші з процесу виробництва, заявлена зміна не відповідає заявленій процедурі типу ІА п. Б.ІІ.б.3. (а), так як зміна класифікується за п. Б.ІІ.б.5. Зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу згідно Додатку 17 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Надані матеріали реєстраційного досьє не підтверджують можливості внесення зміни, крім того зміна стосується однодозованої твердої лікарської форми – порошок для орального розчину по 12 г у пакеті з мінімальним вмістом діючої речовини хлорфеніраміну малеат (1 мг на пакет). У матеріалах реєстраційного досьє відсутні критичні/аналітичні параметри контролю під час виробництва готового лікарського засобу

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський