

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 вересня 2022 року № 1585

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	засідання НТП № 27 від 18.08.2022	Відмовлено у затвердженні - зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.б.1. (х) ІА), оскільки заявлена зміна Б.І.б.1. (х), ІІ з урахуванням розширення критерію прийнятності за показником «Опис» у специфікації АФІ

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ