

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 серпня 2023 року № 1462

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	засідання НТР № 26 від 27.07.2023	Відмовити у затвердженні - зміни І 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 (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-219 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-199 - Rev 05), оскільки вже заявлена коректна процедура – новий сертифікат від вже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп)

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ