

**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.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Іспанія	засідання НТР № 3 від 17.01.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) (В.І.5. (б) II) Затверджено: за рецептом; Запропоновано: упаковка №10 – без рецепта; упаковка №30, №50 – за рецептом, на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення засідання Науково- технічної ради ДЕЦ МОЗ від 17.01.2019 протокол № 03

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський