



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

28.03.2016

№ 271

Київ

Про відмову у державній реєстрації
лікарського засобу

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, проведеної Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» та висновку за результатами експертизи щодо автентичності реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі спеціалізованою організацією

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб згідно з додатком.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

Додаток
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.03.2016 № 271

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
З МЕТОЮ ЇХ ЗАКУПІВЛІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЮ ОРГАНІЗАЦІЮ,
ЯКОМУ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАКЦИНА КОН'ЮГОВА НА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ЗАХВОРЮВА НЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИНІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 1 дозі (10 мкг PRP) у флаконі, по 50 флаконів у пачці з картону; у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду), по 0,5 мл в ампулі, по 50 ампул у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація до 31.03.2019	за рецептом	не підлягає	UA/15053/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський