

**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.	<b>ДУСКОНАЛ РЕТАРД</b>	капсули продовженої дії, тверді по 200 мг № 30 (10x3) у блистерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 21 від 30.11.2017	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років  <i>Згідно Висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що не пропонується до державної реєстрації, від 06.12.2017 рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, а саме: за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлено дослідження недостатньо для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки відсутні результати доведення біоеквівалентності у повному обсязі, а саме відсутнє дослідження з багатократним введенням дози відповідно до вимог керівництва EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1 "Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms" -</i>
2.	<b>ЛОСПИРИН®</b>	таблетки, вкриті кишковорозчиною оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці	Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	засідання НЕР № 2 від 25.01.2018	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни, що потребують нової реєстрації. Зміна або додання нової сили дії  <i>Згідно Висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що не пропонується до державної реєстрації, від 31.01.2018 рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради від 25.01.2018 протокол № 02</i>
3.	<b>ТЕРБІНОРМ</b>	крем 10 мг/г по 20 г у тубі	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	засідання НЕР № 21 від 30.11.2017	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років  <i>Згідно Висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що не пропонується до державної реєстрації, від 06.12.2017 - відмова згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: за результатам проведеної експертизи можливо зробити висновок про недостатній рівень підготовки реєстраційних матеріалів за Модулем III (Якість) лікарського засобу Тербінорм, крем 10 мг/г по 20 г у тубі. Мета фармацевтичної розробки не досягнута - оптимальний склад ГЛЗ не доведено (з точки зору фармацевтичної розробки), референтний ЛЗ не</i>

							достатньо охарактеризовано (відсутні повні дані), отримані результати порівняльних випробувань свідчать про різницю у стандартах якості двох ЛЗ, обговорення якої відсутнє в матеріалах реєстраційного досьє; відсутня прослідкованість (у рамках «Фармацевтичної розробки» та досьє в цілому) серії ГЛЗ, задіяних у різних етапах розробки, клінічних випробувань, стабільності та ін. Дослідження, проведені виробником у рамках «Фармацевтичної розробки», не підтверджують подібність двох лікарських засобів, що у свою чергу не дає можливості зробити висновок о подібності випробуваного ЛЗ до референтного ЛЗ. Кожні наступні додаткові матеріали містять оновлений розділ «Фармацевтична розробка» з даними щодо нових випробувань нових серій як референтного, так й досліджуваного ЛЗ. Тобто, не продемонстровано поетапний підхід до створення генеричного ГЛЗ, що містить тербінафін у вигляді крему, що унеможливує проведення експертизи як інших розділів реєстраційного досьє, так й оцінку реєстраційного досьє в цілому. Враховуючи вищенаведене, вважаємо, що матеріали реєстраційного досьє Модуля III. Якість, представлені у недостатньому для проведення експертизи обсязі, що не дають можливості зробити вмотивований висновок щодо якості ГЛЗ	
4.	ТИРФЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 23 від 28.12.2017	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років  Згідно Висновку щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що не пропонується до державної реєстрації, від 10.01.2018 - рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки представлені недостовірні дані про референтний лікарський засіб (склад допоміжних, кінетику вивільнення), відсутні дослідження біоеквівалентності в умовах прийому їжі та дослідження біоеквівалентності з багаторазовим введенням дози відповідно до вимог керівництва «Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1)»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський