

**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.	L-МЕТІОНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультіфарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	засідання НТП № 12 від 29.03.2018	Відмовити у затвердженні змін - технічна помилка у методах контролю якості АФІ, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.S.4); а саме видалити зайвий показник «Залишкові кількості органічних розчинників» зі специфікації та методику «Залишкові кількості органічних розчинників» з методів контролю, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.S.4 , СЕР № R1-СЕР 1999-136-Rev 02, сертифікатах аналізу від виробника) даний показник наявний
2.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТП № 12 від 29.03.2018	Відмовити у затвердженні змін - технічна помилка у реєстраційному досьє на готовий лікарський засіб, при входному контролі на діючу речовину в розділі 3.2.S.4.2 Аналітичні методики не зазначений розчинник, який використовується та методика приготування еталонного розчину свинцю, що не відповідає монографії ЄФ, оскільки розділи реєстраційного досьє не відносяться до документів які затверджуються у процесі реєстрації/перереєстрації готового лікарського засобу

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТР № 12 від 29.03.2018	Відмовити у затвердженні зміни - технічна помилка у реєстраційному досьє на готовий лікарський засіб, при вхідному контролі на діючу речовину в розділі 3.2.S.4.2 Аналітичні методики не зазначений розчинник, який використовується та методика приготування еталонного розчину свинцю, що не відповідає монографії ЄФ, оскільки розділи реєстраційного досьє не відносяться до документів які затверджуються у процесі реєстрації/перереєстрації готового лікарського засобу
4.	ЕРИТРОПОЕТИН-ВІСТА НА ОБГОВОРЕННЯ ВРАХОВУЮЧИ ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ ВІД 08.02.2018 №3 ЗАСІДАННЯ НАУКОВО-ЕКСПЕРТНОЇ РАДИ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (2000 МО) або по 1,0 мл (4000 МО) у флаконах № 1 або № 10 ; по 0,4 мл (4000 МО) або по 1,0 мл (10000 МО) у попередньо наповнених шприцах № 10	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	засідання НЕР № 04 від 22.02.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років, оскільки обраний тип лікарського засобу (реєстраційна форма на лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) (відома діюча речовина) не відповідає наданим матеріалам реєстраційного досьє та вимогам Наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460 з відповідними додатками
5.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери по 7 таблеток, або по 1 блістеру по 14 таблеток в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", упаковка, тестування); Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування)	Словенія/ Туреччина/ Румунія	засідання НТР № 12 від 29.03.2018	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ); зміни II типу - зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) (В.1.5. (б) II); супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (В.1.6. (б) ІБ), оскільки заявник при їх обґрунтуванні посилається на лікарський засіб, який не є референтним заявленому до змін лікарському засобу
6.	СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток,	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Іспанія/ Польща	засідання НЕР № 04 від 22.02.2018	Відмовити у державній реєстрації - відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, представлене дослідження не може бути прийняте для доказу еквівалентності заявлених препаратів, оскільки заявник не надав

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці			(виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво)			наступні дані: 1. Інформацію щодо кількісного вмісту діючих речовин, одержані в одній і тій же лабораторії, на ті серії досліджуваного та референтного препаратів на яких проводилось дослідження; 2. Протокол дослідження, яке проводилося при рН 7.0; 3. Репрезентативні хроматограмами у звіті з валідації для двох досліджень; 4. Всі хроматограми, отримані в дослідженнях - реєстрація на 5 років

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський