

**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.	ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 15 від 19.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 M»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах
2.	ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АНАНАСА	коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 15 від 19.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 M»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності,

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								допущені у затверджених при реєстрації документах
3.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 15 від 19.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 М»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах
4.	ДОКТОР МОМ® 3І СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 15 від 19.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 М»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
5.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 15 від 19.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 M»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах
6.	ЛЕВОААР	краплі очні 5 мг/1 мл , по 5 мл флакон з крапельницею у коробці	ААР Фарма Лтд	Велика Британія	БІНЕКС КО., ЛТД, Республіка Корея; Ілдонг Фармас'ютікал Ко.,Лтд., Республіка Корея	Республіка Корея	засідання НЕР № 05 від 15.03.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Відмова відповідно до експертного висновку Департаменту Фармацевтичної Діяльності. Матеріали реєстраційного досьє не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України №426 від 26.08.2005 у редакції наказу від 04.01.13 № 3, оскільки за результатами експертизи реєстраційного досьє Модуль 3. Якість встановлено наступне: - якісний склад допоміжних речовин заявленого лікарського засобу не відповідає якісному складу референтного лікарського засобу, а саме не містить в своєму складі консерванту, необхідного для забезпечення мікробіологічної чистоти лікарського засобу протягом одного місяця після відкриття флакону. В матеріалах реєстраційного досьє не представлені дані, що підтверджують відповідність якості заявленого лікарського засобу

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								при використанні протягом одного місяця
7.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 30 (10x3) або № 50 (10x5) або № 100 (10x10) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	засідання НЕР № 05 від 15.03.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років Відмова відповідно до експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. Представлені матеріали містять інформацію стосовно протоколу дослідження, дизайну та стандартизації дослідження, досліджуваного препарату та референтного препарату для дозування 40 мг. Надано біоаналітичний звіт дослідження та дані валідації біоаналітичного методу. Оскільки в представлених в реєстраційному досьє матеріалах, наявні тільки дані дослідження біоеквівалентності для дозування 40 мг, що проведене в умовах натще та після прийому їжі та відсутні дані дослідження біоеквівалентності в обсязі відповідно до вимог керівництва EMA/CPMP/EWP/280/96 Corr1 "Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms", а саме дослідження для дозування 20 мг, лікарський засіб Пантасан, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг не є біоеквівалентним (взаємозамінним) препаратом порівняння Protonix 20 mg tablets, Wyeth Laboratories

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський