

**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.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше, по 10 саше в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	засідання НТР № 20 від 31.05.2018	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) - внесення даних випробувань в специфікацію при випуску за т."Ідентифікація. А" за результатами нерозфасованого гомогенізованого порошку на стадії контролю проміжної продукції, т. "Кількісне визначення" щодо внесення даних випробувань у специфікацію при випуску за результатами аналізу серій проміжного продукту, оскільки зміна стосується твердої дозованої лікарської форми - порошок для орального розчину по 23 г у саше з чотирьома діючими речовинами (кислота аскорбінова - 0,050 г; парацетамол - 0,5 г; фенілефрину гідрохлорид - 0,01 г; феніраміну малеат - 0,02 г) та випробування т. "Кількісне визначення" (кислота аскорбінова, парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат) проводиться у проміжному продукті в нерозфасованому гомогенізованому порошку. Крім того, у затвердженій специфікації при випуску/протягом терміну придатності препарату т. «Однорідність дозованих одиниць» проводиться нерутинне для кожної п'ятої серії ЛЗ. Оскільки т. "Ідентифікація. А" виконується одночасно з т. "Кількісне визначення", то внесення змін щодо внесення даних випробувань у специфікацію при випуску ЛЗ за т."Ідентифікація. А", за результатами для нерозфасованого гомогенізованого порошку на стадії контролю проміжної продукції те ж не рекомендовано до затвердження
2.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	засідання НТР № 20 від 31.05.2018	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) - внесення даних випробувань в специфікацію при випуску за т."Ідентифікація. А" за результатами нерозфасованого гомогенізованого порошку на стадії контролю проміжної продукції, т. "Кількісне визначення" щодо внесення даних випробувань у специфікацію при випуску за результатами аналізу серій проміжного продукту, оскільки зміна стосується твердої дозованої лікарської форми - порошок для орального розчину по 13 г у саше з чотирьома діючими речовинами (кислота аскорбінова - 0,050 г; парацетамол - 0,5 г; фенілефрину гідрохлорид - 0,01 г; феніраміну малеат - 0,02 г) та випробування т. "Кількісне визначення" (кислота аскорбінова, парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат) проводиться у проміжному продукті в нерозфасованому гомогенізованому порошку. Крім того, у затвердженій специфікації при випуску/протягом терміну придатності препарату т. «Однорідність дозованих одиниць» проводиться нерутинне для кожної п'ятої серії ЛЗ. Оскільки т. "Ідентифікація. А" виконується одночасно з т. "Кількісне визначення", то внесення змін щодо внесення даних випробувань у специфікацію при випуску

								ГЛЗ за т."Ідентифікація. А", за результатами для нерозфасованого гомогенізованого порошку на стадії контролю проміжної продукції те ж не рекомендовано до затвердження
3.	ДАКЛАТАСВІР	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	БІОСАЙНС ЛТД	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	ТОВ Компанія Сіань Рейфон Фармас'ютикал	Китай	засідання НТР № 16 від 26.04.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відповідно до експертного висновку Департаменту фармацевтичної діяльності - відомості про технологію виробництва, представлені у реєстраційних матеріалах не відповідають вимогам, щодо 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 23.07.15 №460. Матеріали р. 3.2.S не є достатніми для інформації щодо якості АФІ. Матеріали щодо фармацевтичної документації (3.2.S) реєстраційного досьє не достатні та не дозволяють рекомендувати до погодження технологію виробництва субстанції
4.	МУКОСОЛ КОМБІ	сироп по 125 мл у банках № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	засідання НЕР № 08 від 26.04.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку консультативно-експертної групи «Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби»: «В матеріалах досьє не представлено даних щодо безпеки та ефективності комбінованих препаратів, які містять амброксол та карбоцистеїн, за заявленими показаннями у хворих старше 12 років: гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються утворенням секрету, що важко відділяється: хронічне обструктивне захворювання легень, бронхіальна астма з тяжким відходженням мокротиння, бронхоектатична хвороба, лікування ускладнень після оперативних втручань на легенях; при догляді за трахеостомою, до і після бронхоскопії»
5.	ОРНІСТИЛ (БУЛО: ОРНІСЕПТ)	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 08 від 26.04.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років рекомендовано до відмови відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності згідно з наказом МОЗ України від 23.07.2015 №460, р. IV, п.6 "реєстраційні матеріали не відповідають вимогам Порядку та додатків до нього"
6.	РОНОЦИТ	розчин оральний, по 100 мг/мл 10 мл у флаконі № 10	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 08 від 26.04.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років рекомендовано до відмови відповідно до висновку Департаменту Фармацевтичної Діяльності. Зауваження до р. «Фармацевтична розробка» відносились до питань вибору складу ГЛЗ, обґрунтування меж вмісту допоміжних речовин, доведення оптимальності складу генеричного ЛЗ та обраного виробничого процесу, визначення потенційних критичних показників якості, визначення стратегії контролю. Представлені матеріали р. «Фармацевтична розробка» містять недостатню інформацію, щоб забезпечити розуміння розробки ЛЗ і виробничого процесу, не відображують чіткої прослідкованості напрацьованих серій (лабораторних, дослідно-промислових) під час фармацевтичної розробки ЛЗ, та не дають змоги зробити коректну оцінку щодо фармацевтичної розробки. Виробником змінено лімітування за показниками «рН», «Density», «Related substances». Межі для рН обґрунтовуються, але чому при міжвиробничому контролі і валідації на стадіях ІРС 1 та ІРС 2 встановлено інші критерії прийнятності – не зрозуміло. В наданих відповідях стверджується, що при встановленому лімітуванні Density 1.075-1.125 г/мл отримано стабільний продукт, а різниця в результатах порівняльних досліджень з референтним препаратом пояснюється різницею у

								складі допоміжних речовин, але якість продукту не може бути перевірена в препараті, а має бути закладена при розробці. До того не зрозумілий підхід до формування вимог за цим показником при контролі на різних етапах виробництва. У наданих доопрацьованих матеріалах запропоновані нові критерії прийнятності у специфікації ГЛЗ за тестом «Супровідні домішки», але в матеріалах рр. 3.2.P.2, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 ця зміна не відображена. У наданих доопрацьованих матеріалах запропоновані нові критерії прийнятності у специфікації ГЛЗ за тестом «Супровідні домішки». Матеріалами р. 3.2.P.2, 3.2.P.3.5, 3.2.P.8.3 не обґрунтовують межі для продуктів розкладу та сумарного вмісту домішок, які заявлені у специфікації ЛЗ. р.3.2.P.5.4. має бути представлений результатами аналізу серій у відповідності до остаточної версії специфікації
7.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 19 від 24.05.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (Б.ІІ.б.3. (а) ІА), незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу: незначна зміна технологічного процесу на стадії ТП-3 (додавання операцій «виготовлення різано-пресованої сировини, подрібнення, просіювання» та «змішування»), оскільки вказані зміни призводять до суттєвої зміни виробничого процесу та зовнішнього вигляду лікарського рослинного препарату, що не відповідає затвердженій специфікації лікарського засобу. Крім того, опис зовнішнього вигляду сировини не відповідає монографії ДФУ "Цмину піщаного квітки" («Висушені цілі або різані суцвіття»)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський