

**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.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	засідання НТП № 43 від 15.11.2018	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.3. (х) II); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.ІІ.а. (х) ІБ) - зміни в процесі виробництва ГЛЗ, а саме: - стадія 1. Підготовка сировини (додано підготовку наважок для приготування зволожувача та маркування етикетками наважок); - додано стадію 2. Приготування зволожувача (водний розчин з D,L-аспарагінової кислоти та калію гідроксиду); - стадія 3. Отримання маси для таблетування (зміна способу отримання маси для таблетування з прямого змішування на технологію з використанням зволожувача); - зміна нумерації стадій «Таблетування» та «Фасування та упаковка» (з стадія 3 на стадію 4, з стадії 4 на стадію 5, відповідно). І як наслідок зміна в описі та складі ГЛЗ (зазначення кількості вихідних речовин для отримання калію аспарагінату напівгідрату), оскільки запропонована технологія виробництва ГЛЗ унеможлиблює стандартизацію АФІ (калія аспарагінату напівгідрату) згідно затверджених стандартів якості (специфікація та методи контролю якості АФІ). До того ж, склад діючих речовин при зміненій технології ГЛЗ, суперечить затвердженому складу ГЛЗ, який в свою чергу, подібний складу оригінального лікарського засобу

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський