

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 03 жовтня 2024 року № 1683

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДОРЗАМЕД	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	засідання НТР № 34 від 12.09.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
2.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн Г мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування,	Німеччина	засідання НТР № 34 від 12.09.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					контроль/випробування серії)			
3.	НОРМАГУТ	капсули по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	засідання НТР № 34 від 12.09.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Б.ІІ.д.1. (б)-1. ІБ), збільшення терміну придатності ГЛЗ, що підтверджується даними дослідження стабільності в реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни до реєстраційного дос'є не рекомендуються до затвердження. У первинних матеріалах РД, які надавалися в підтримку запропонованої зміни щодо збільшення терміну придатності з 2 років до 3 років ЛЗ Нормагут, капсули по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній упаковці надані дані про стабільність ЛЗ з показниками якості та їх межами, які не відповідають специфікації на ЛЗ затверджений в Україні ("Вміст <i>Saccharomyces cerevisiae</i> " та "Мікробіологічна чистота", та наявний додатковий показник "Residual moisture"). На неоднократні зауваження експерта щодо невідповідності показників якості Специфікації ЛЗ надавалися додаткові матеріали, які також не відповідали затвердженій специфікації ЛЗ в Україні, а саме показники якості "Вміст <i>Saccharomyces cerevisiae</i> " та "Мікробіологічна чистота". Також показник якості "Вміст <i>Saccharomyces cerevisiae</i> " в наданих оновлених даних по стабільності виходить за допустимі межі специфікації ЛЗ затвердженого в Україні. Таким чином, запропоновані зміни щодо збільшення терміну придатності ЛЗ з 2 років до 3 років не рекомендовано до затвердження

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО