

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 08 жовтня 2024 року № 1714

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.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальр епарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальрпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	засідання НТР № 35 від 18.09.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І 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)
2.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою або зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Антибіотикос до Бразіл Лтда, Бразилія (виробництво напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію), тестування при випуску); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія (випробування стабільності готового лікарського засобу); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Бразилія/ Італія	засідання НТР № 34 від 12.09.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки заявлена процедура не передбачає внесення у п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо номера реєстраційного посвідчення та потребує заявлення відповідних змін згідно з чинним законодавством

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	ЛАМІСКІН	спрей наскірний, розчин, 10 мг/г, по 30 мл розчину у полімерному флаконі зі спреї-насосом з розпилювачем, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	засідання НТР № 35 від 18.09.2024	<p>Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в методах контролю МКЯ ГЛЗ за показником «8. Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид», а саме: допущена помилка в розрахунковій формулі для Тербінафіну гідрохлориду та пропущений опис значення «m0» - маса наважки препарату; в методах контролю за показником «9. Кількісне визначення. Етанол 96 %», опис для наважки «m0» відкориговано: із «в міліграмах» на «у міліграмах», та виправлено опис значення «ті». Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки запропонована редакція не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, а саме: за показником «8. Кількісне визначення. Тербінафіну гідрохлорид.» в оригінальних матеріалах Виробника, в розрахунковій формулі у знаменнику зазначено «1000», замість запропонованої редакції в МКЯ ГЛЗ «500», в тому числі відсутній опис значення «m0» - маса наважки препарату. Також, за показником «9. Кількісне визначення. Етанол 96 %» виправлення опису в МКЯ ГЛЗ для значення «m0» та «ті» - не відповідає інформації, що зазначена в архівних матеріалах реєстраційного дос'є, розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики. З огляду на вищезазначене та невідповідність запропонованої редакції МКЯ ГЛЗ, згідно оригінальних матеріалів Виробника (розділ 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики), виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)</p>

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО