

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 02 вересня 2024 року № 1524

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.	МІАРИН	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці або по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	засідання НТР № 29 від 08.08.2024	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 (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ, а саме: зазначено помилково склад на «1 капсула містить», замість складу на «1 таблетка містить», та в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» пропущена інформація в допустимих межах «Не більше», та за показником «Мікробіологічна чистота», помилково зазначено примітку «1)», яка відноситься до хімічного найменування «домішки А». Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки запропонована редакція не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, розділу 3.2.P.5.1 Специфікація, а саме: за показником «Супровідні домішки» в оригінальних матеріалах Виробника, на момент випуску відсутнє найменування «Impurity A – домішка А» та відсутня примітка «1)» щодо хімічної назви домішки, натомість, вже зазначено хімічну назву ідентифікованої

								<p>домішки (2-(4-methyl-2-phenyl-1-piperazinyl)benzyl alcohol), а на термін придатності зазначено «individual known impurity» без примітки «1») щодо хімічного найменування домішки, що не відповідає наведеному перекладу в МКЯ ГЛЗ (домішка А1)). Разом з тим, зазначений переклад допустимих меж з розрахунку на «КОЕ/мл» в МКЯ ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», не відповідає оригінальній специфікації Виробника, відповідно до якої, допустимі межі зазначені з розрахунку на «1 г». З огляду на вищезазначене та невідповідність в перекладі МКЯ ГЛЗ, згідно оригінальних матеріалах Виробника (розділ 3.2.P.5.1 Специфікація), 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