

**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.	БІОФЛОРАКС	сироп 670 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	засідання НТП № 45 від 14.12.2017	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (Б.ІІ.г.6. (б) ІА) - введення дозуючого пристрою, оскільки матеріали реєстраційного доосьє не відповідають заявленій процедурі згідно наказу МОЗ України 426 (у редакції Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. №460 від 23.07.2015 р.)
2.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль/випробування серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	засідання НТП № 44 від 07.12.2017	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.д.1. (х) ІБ) - зміна щодо введення терміну придатності після першого відкриття флакону 3 місяці, згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності, оскільки матеріали щодо змін реєстраційного доосьє лікарського засобу представлені не в повному обсязі: - відсутні дані щодо вивчення ефективності антимікробних консервантів в кінці терміну придатності після розкриття флакону, - надані результати дослідження стабільності лише для однієї дослідно-промислової серії готового лікарського засобу. Згідно вимог Додатку 17 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) зміни до відповідних розділів реєстраційного доосьє повинні містити результати досліджень стабільності у реальному часі (що включають повний термін

									придатності), проведених відповідно до Керівних принципів ЄМА щодо дослідження стабільності або настанов СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 та СТ-Н МОЗУ 42-8.2:2013 (чинне видання), принаймні на двох дослідно-промислових серіях готового лікарського засобу після першого розкриття
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал