

**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.	ДУОДАРТ	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Каталент Джермені Шорндорф ГмБХ	Німеччина	засідання НТР № 46 від 21.12.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у Специфікації наприкінці терміну придатності МКЯ на лікарський засіб, був пропущений показник «Ідентифікація бутилгідрокситолуолу», в той час як визначення даного показника зазначено в методиках контролю (п.2), зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначена примітка до тесту «Ідентифікація бутилгідрокситолуолу, ВЕРХ» : «Tested only at release»
2.	ЗАТРИН 250, ЗАТРИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках; по 500 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	засідання НТР № 46 від 21.12.2017	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (2.2.4.2. (а) IA) - уточнення методики ідентифікації допоміжної речовини Понсо 4R методом спектрофотометрії, оскільки після висунутих зауважень не було надано належного обґрунтування; Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б) II), оскільки після висунутих зауважень не було надано обґрунтованої відповіді, зокрема даних аналізу АФІ на вміст формальдегіду і мурашиної кислоти, які використовуються на останньому етапі синтезу, сертифікати вхідного

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								контролю не відповідають специфікації, порівняльна таблиця специфікацій і результатів аналізу від затвердженого і запропонованого виробників не відповідає специфікації нового виробника АФІ, відсутнє зобов'язання, що дослідження стабільності будуть завершені, а результати, у випадку невідповідності специфікаціям, будуть представлені до ДЕЦ з відповідними пропозиціями, порівняльні результати аналізу, сертифікати якості і порівняльні дані щодо профілів розчинення ГЛЗ надані лише для дозування 500 мг
3.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пацці	ЗАМБОН С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	засідання НТР № 46 від 21.12.2017	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Тиціана Сантагада. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Фаріда Лакераф Грід та зміни контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду, на підставі негативного висновку експертної комісії та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 21.12.2017 протокол № 46

Начальник Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський