

**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.	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	таблетки по 15 мг №10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво таблеток in-bulk первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Юнізем Лабораторіз Лтд., Індія (виробництво таблеток in-bulk)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка/ Індія	засідання НТР № 02 від 11.01.2018	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), оскільки заявником подана реєстраційна форма на проведення процедури зміни уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд на одну особу, а документи надані в досьє- на іншу
2.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 120 (60x2) у пляшках	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/ Греція/ Угорщина	засідання НТР № 47 від 28.12.2017	Відмовити у затвердженні - супутня зміна. Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (А.6. ІА), оскільки затверджений код АТХ М01АХ відповідає класифікатору фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ
3.	ФАРМАСУЛІН® Н НР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 02 від 11.01.2018	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІБ) - незначна зміна у затверджених методах випробування за т. " Білки високомолекулярні" (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46) - зміни об'єму ін'єкції для зменшення перевантаження колонки, внесено відповідні зміни до специфікації, методів випробування ГЛЗ за т. "Білки високомолекулярні", "Ідентифікація", "А21- дезамідоінсулін і супровідні білки", "Фенол і метакрезол", "Інсулін у розчині", "Кількісне визначення" (ДФУ, 2.2.29; 2.2.46); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується

							<p>у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.1.6.2. (а) ІБ), заявником не представлено належного обґрунтування щодо причин внесення запропонованих змін, з урахуванням того, що при реєстрації/перереєстрації ГЛЗ та АФІ України виробником надавались дані з валідації аналітичних методик, які підтверджували придатність відповідних методик для проведення аналізу як АФІ так і відповідних ГЛЗ. Наведені пояснення щодо переваження аналітичної колонки не можуть бути прийняті, оскільки методика випробування за р. "Білки високомолекулярні" для АФІ передбачає використання випробовуваного розчину з концентрацією 1,4 мг/мл., в той час як у відповідності до вимог монографії Є.Ф. «Insulin, human» відповідний тест «Impurities with molecular masses greater than that of Insulin» передбачає використання випробовуваного розчину з концентрацією 4 мг/мл, об'єм інжекції в обох випадках становить 100 мкл. Можливість зменшення об'єму інжекції не продемонстровано достатньою кількістю валідаційних досліджень у відповідності до вимог керівництва ІСН «VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: TEXT AND METHODOLOGY» Q2(R1). Заявником у первинних матеріалах від 24.05.2017 р. надано звіт з верифікації методики, від 06.04.2015, який містить узагальнені статистичні дані без надання розрахунків, типових хроматограм та опису методології та визначення параметрів проведених досліджень. У відповідь на зауваження експерта надано звіт з валідації методики від 01.11.2017 р. в якому також відсутні первинні дані хроматограми розчинів, фактичні дані площ піків та часів їх утримування, які стали підставою для наведених статистичних результатів. Крім того, зважаючи на те, що виробником АФІ є компанія Eli Lilly, заявником не представлено жодної інформації про те, чи вносились компанією Eli Lilly зміни до методів контролю АФІ аналогічні запропонованим заявником ПАТ "Фармак", Україна. Якщо такі зміни ініційовані виключно ПАТ "Фармак", Україна то у матеріалах реєстраційного досьє (Модуль 3 Якість) відсутні дані, які підтверджують можливість вхідного контролю АФІ виробництва Eli Lilly виробником ГЛЗ ПАТ "Фармак", Україна за допомогою методик, які відрізняються від методик компанії виробника АФІ</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський