

**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.	<b>АЗИТРОМІЦИН 250, АЗИТРОМІЦИН 500, АЗИТРОМІЦИН 1000</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 1000 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	засідання НТП № 46 від 21.12.2017	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА) - вилучення ідентифікації заліза оксиду жовтого і титану діоксиду зі специфікації і методів контролю ГЛЗ, оскільки архівні матеріали не зазначають проведення ідентифікації барвників в процесі виробництва чи протягом валідації процесу виробництва ГЛЗ. У випадку необхідності зміни контролю в процесі виробництва, дані зміни можуть бути заявлені окремо
2.	<b>АЛВОБАК</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабораторіо Реіг Жофре, С. А.	Іспанія	засідання НТП № 04 від 25.01.2018	<b>Відмовити у затвердженні змін</b> - технічна помилка у специфікації та методах контролю якості за показником «Опис» було допущено помилку, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника зазначено: «Almost white or yellowish crystalline powder, slightly hygroscopic»

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	<b>ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА</b>	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	засідання НТР № 03 від 18.01.2018	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) (Б.П.г.1. (е) ІБ) - введення підходу періодичності (не рутинного) випробування тесту «Супровідні домішки», а саме: Тестування не є рутинним, проводиться, як періодичне випробування для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу на рік, у зв'язку з критичністю зазначеного показника згідно Настанови 42-3,2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**