

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 23 жовтня 2023 року № 1839

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.	ШИПШИНИ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 33 від 05.10.2023	<p>Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІБ). Заміна параметру "Термін придатності" на "Період до проведення повторних випробувань"</p> <p>Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців</p> <p>Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи іншим чином можуть змінюватись з часом та є не стабільною речовиною. Згідно п.3.4.18 Настанови з якості 42-3.3:2004 Лікарські засоби. Випробування стабільності, для більшості явно нестабільних біологічних/біотехнологічних речовин доцільніше встановлювати термін зберігання, а не період до проведення повторних випробувань. У матеріалах реєстраційного досьє відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме - довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (шипшини плоди) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Шипшини плоди необхідно зберігати – «в захищеному от света месте», що вказує на нестабільність рослинної лікарської сировини. Таким чином, зміна не рекомендована до затвердження, оскільки затверджений термін придатності в 2 роки є виправданим та обґрунтованим.</p>

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ