

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.	БРУСНИЦІ ЛИСТЯ	лікарська рослинна сировина (субстанція) у мішках з тканини з поліпропіленових ниток або у мішках паперових багатшарових, тюках з тканини з поліпропіленових ниток для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців 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 (Брусниці листя) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Брусниці листя 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
2.	БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках; для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. 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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								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 (Бузини чорної квітки) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Бузини чорної квітки 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
3.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. 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 (Глоду плоди) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Глоду 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
4.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. 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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Горобини чорноплідної плоди) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Горобини чорноплідної 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
5.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. 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 (Кропиви листя) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Кропиви листя 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
6.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг або по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) (Б.І.б.1. (є) ІБ) Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» згідно з Ph. Eur. 2.6.14 (метод С) в специфікацію на АФІ. Зміна не рекомендована до затвердження. Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» стосується парентеральних лікарських форм, як зазначено в наданому підтвердженні затвердження зміни В.І.б.1.н, ІВ (Danish Medicines Agency) «the determination of the bacterial endotoxins for drug substances used in drug products for parenteral use is a requirement in the EP». Таким чином, заявлена зміна Б.І.б.1. (є), ІБ не рекомендована до затвердження, оскільки не стосується ГЛЗ Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
7.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікації та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) (Б.І.б.1. (є) ІБ). Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» згідно з Ph. Eur. 2.6.14 (метод С) в специфікацію на АФІ. Зміна не рекомендована до затвердження. Додавання тесту на визначення «бактеріальних ендотоксинів» стосується парентеральних лікарських форм, як зазначено в наданому підтвердженні затвердження зміни В.І.б.1.ІВ (Danish Medicines Agency) «the determination of the bacterial endotoxins for drug substances used in drug products for parenteral use is a requirement in the EP». Таким чином, заявлена зміна Б.І.б.1. (є), ІБ не рекомендована до затвердження, оскільки не стосується ГЛЗ Ксефокам® Рапід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою
8.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. 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 (Липи квітки) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Липи квітки 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
9.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 35 від 19.10.2023	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" Затверджено Термін придатності 2 роки Запропоновано Період до проведення повторних випробувань 12 місяців. Зміна не рекомендована до затвердження. Лікарська рослинна сировина включає в собі різноманітні групи біологічно активних речовин, які тим чи

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								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 дос'є відсутні дані в підтримку зміни терміну придатності на період до проведення повторних випробувань, а саме- довгострокові та прискорені випробування стабільності АФІ (Ромашки квітки) у первинній упаковці. Крім того, згідно затвердженим «Умовам зберігання», субстанцію Ромашки квітки 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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО