

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 28 листопада 2023 року № 2022

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.	АНАЛЬГОДЕК С	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд.	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	засідання НТР № 37 від 02.11.2023	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.3. (а) ІАнп). Оновлення інформації з безпеки лікарського засобу в інструкції для медичного застосування лікарського засобу за типом змін ІАнп не може бути рекомендовано до затвердження, оскільки заявлений тип змін не відповідає вимогам пункту 2 розділу VI Порядку
2.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці або по 5 мг/мл по 50 мг по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	засідання НТР № 37 від 02.11.2023	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у методах контролю за показниками «Кількісне визначення», а саме: невірно вказано значення коефіцієнту розділення між піками бутілпарабену та мідазоламу. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки запропонована редакція не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, а саме: розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, та 3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик, з огляду на те, що в даних розділах зазначено наступне: «Method. Resolution control solution injections are performed. Resolution between Midazolam and Butylparaben must be R? 2.0.», тобто, переклад діючої редакції зазначено вірно

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ