

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних препаратів),
внесення змін до реєстраційних матеріалів,
внесення змін до додатка 3 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
26 січня 2024 року № 131 та додатка 3 до
наказу Міністерства охорони здоров'я
України від 02 лютого 2024 року № 176»
від 22 лютого 2024 року № 306

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.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 25 мг або по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США (виробництво bulk); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	США/ Нідерланди	засідання НТР № 05 від 01.02.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I 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) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо зміни контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні
2.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг або по 100 мг по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія (пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль); Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку))	Ірландія/ Японія	засідання НТР № 05 від 01.02.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I 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) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо зміни контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні

3.	ОМНІК ОКАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	засідання НТР № 05 від 01.02.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I 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.1.8. (а) ІАнп) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо зміни контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні
4.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	засідання НТР № 05 від 01.02.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I 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.1.8. (а) ІАнп) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо зміни контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні
5.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 5 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	засідання НТР № 05 від 01.02.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I 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.1.8. (а) ІАнп) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Барбашева Наталя Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо зміни контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ