

**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>АРКОКСІЯ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 60 мг; по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (пакування, випуск серії); Фросст Іберика, С.А., Іспанія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування)	Нідерланди /Іспанія	засідання НТР № 5 від 31.01.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ (наказ № 257 від 30.04.2015 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1); за всіма показниками специфікації у посиланнях на методики ЄФ було пропущено "*" з приміткою «*діюче видання», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, оскільки в них дана примітка та посилання на діюче видання є відсутніми
2.	<b>ВЕНОФЕР®</b>	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	ВАЛІДА, Навчально-виробнича майстерня для людей з обмеженими можливостями, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	засідання НТР № 6 від 07.02.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічних помилок у МКЯ, які були допущені при перереєстрації ЛЗ, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1): назву розділу «Номинальный объем» зазначити як «Извлекаемый объем»; за розділом «Щелочность» зазначити у зносі випробуваний розчин; у зносі до розділу «Механічні включення» видалити пропорційність розведення "1:20", оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві
3.	<b>ВЕНТАКОРТ</b>	аерозоль для інгаляцій дозований по 100 мкг/дозу по 200 доз в інгаляторі з дозуючим пристроєм, з або без індикатора кількості доз №1	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд,	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 2 від 24.01.2019	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років; відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: "Матеріали реєстраційного досьє з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (у редакції наказу № 460 від 23.07.2015)"
4.	ІНСПІРОН®	таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	засідання НТР № 7 від 14.02.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) - введення періодичності контролю в специфікацію на випуск ГЛЗ за показниками: "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення": контролюється кожна 10-та серія; показники якості ГЛЗ «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» відносяться до критичних показників якості твердих лікарських форм, оскільки на етапі виробництва - нерозфасованого продукту показники «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» контролюються періодично, як кожна 10-я серія, тому для гарантії якості кожної серії лікарського засобу необхідний обов'язковий, рутинний контроль за зазначеними вище показниками якості або на етапі нерозфасованого продукту, або на кінцевому етапі виробництва готового лікарського засобу у відповідності до Настанови 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності»
5.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 5 від 31.01.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Б.І.а.1. (б) ІІ); (Введення додаткового виробника кальцію карбонату Sudeer Pharma Private Limited, India. 129/1/A, 129/12 G.I.D.C. Estate, Nandesari – 391 340. Vadodara, Gujarat, оскільки у відповідь на висунуті зауваження не була надана необхідна документація, а частина наданої документації є некоректною, в тому числі оновлені методики випробування АФІ, частина з яких не відповідає ЕР і не валідовані
6.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТР № 4 від 24.01.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Б.ІІ.а.3. (б)-6. ІБ) - зміна допоміжної речовини «Вода очищена» на «Воду для ін'єкцій», оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не рекомендується до затвердження; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) - вилучаються функції: всі стадії виробництва і контроль якості виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								рекомендується до затвердження; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (Б.ІІ.б.3. (б) ІІ) - зміна виробництва з використанням фінішної стерилізації на стерилізуючу фільтрацію в асептичних умовах виробництва), оскільки після висунутих зауважень не було надано належне обґрунтування відповідно до ДФУ 5.1.1. і дерева рішень, зазначеного в додатку А Настанови 42-3.1: 2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» і повний комплект відповідної документації.
7.	<b>КЛОПІДОГРЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТР № 5 від 31.01.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІБ) ; зміна адреси затвердженого виробника АФІ Клопідогрелю бісульфату. Зміна не рекомендована до затвердження, оскільки не виконується єдина умова стосовно того, що виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними та заявлено відповідні зміни Б.І.а.1. (а), ІБ, Б.І.а.2.(а), ІА
8.	<b>СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармас'ютікнал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Іспанія/ Польща	засідання НТР № 6 від 07.02.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки в методах контролю якості у розділі «Умови зберігання» , оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам виробника
9.	<b>ФЕНОБАРБІТАЛ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	засідання НТР № 7 від 14.02.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА) - викладення методики визначення для деталізації проведення контролю показника «Розчинність» та редакційні уточнення у Специфікації для встановлених критеріїв прийнятності, оскільки виробник АФІ Хармен Фінохем Лтд., Індія має СЕР, у зв'язку з чим Специфікація та методи контролю АФІ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								мають повністю відповідати діючому виданню Євр.Фарм. зокрема і за показником «Розчинність»
10.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	засідання НТР № 7 від 14.02.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.Б.2. (а) ІА) - викладення методики визначення для деталізації проведення контролю показника «Розчинність», оскільки виробник АФІ Хармен Фінохем Лтд., Індія має СЕР, у зв'язку з чим Специфікація та методи контролю АФІ мають повністю відповідати діючому виданню Євр.Фарм. зокрема і за показником «Розчинність»

**В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ**

**Н.В. Гуцал**