

**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>БІОВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМ А ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	засідання НТР № 10 від 07.03.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (r) II) Зміни нормування показників у специфікації "Залишкові кількості полісорбату 80", "Залишкові кількості три-н-бутилфосфату", оскільки відсутнє наукове обґрунтування причин збільшення меж вказаних показників, запропоновані зміни свідчать про значні зміни у виробничому процесі та призводять до погіршення якості ЛЗ
2.	<b>НОРФЛОК САЦИН</b>	краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	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 № 10 від 07.03.2019	<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) заміна допоміжної речовини води очищеної на іншу допоміжну речовину воду для ін'єкцій з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні, оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не рекомендується до затвердження; - зміни I типу - Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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) - вилучення виробничих функцій (всі стадії виробництва та контроль якості) з виконуваних функцій для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не 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) II) - заміна стадії «Фільтрація розчину, наповнення та закупорювання флаконів» та «Стерилізація препарату у флаконах», на «Стерилізуюча фільтрація розчину, наповнення та закупорювання флаконів», оскільки після висунутих зауважень не було надано належне обґрунтування відповідно до додатку А настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.1:2004 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка та загальної статті 5.5.1.Методи виробництва стерильних лікарських засобів ДФУ

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський