

**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.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50мг/500мг, 50мг/850мг, 50мг/1000мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	засідання НТР № 13 від 28.03.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - 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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАп) зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Серєда Юлія. - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки в наданих додаткових матеріалах вказана інформація про зміну уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду
2.	НОВОПАРІН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД.	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	засідання НТР № 12 від 21.03.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) (Б.ІІ.г.5. (а)-2. ІБ) введення додаткової упаковки in bulk, оскільки у наданому обґрунтуванні щодо введення нового виду пакування in bulk зазначено: «заявник має намір ввозити в Україну in bulk №10 для подальшого пакування у вторинну упаковку на вітчизняних заводах та подальшому випуску для роздрібного продажу в аптеках призначеної упаковки №2». Оскільки на ринку України у цього ж виробника (Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай) наявна торгова упаковка № 2, не була доведена доцільність та нагальна потреба у введенні даного виду пакування. Також зазначимо, що представлений лікарський засіб Новопарин® є ЛЗ біологічного походження. Заявником та виробником не було надано підтвердження, що під час розділення упаковки № 10 не буде порушена цілісність первинної упаковки ЛЗ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій по 0,05 мг/1 мл; по 0,1 мг/1 мл по 1 мл в ампулі ;по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 14 від 04.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (B.I.8. (a) ІАпп) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: - Діюча редакція: Серєда Юлія. - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Мапрімед С.А.	Аргентина	засідання НТР № 14 від 04.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.III.1. (a)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-100-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-100-Rev 00) для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., Аргентина з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості АФІ, субстанція зареєстрована в 2014 році з наданням ДМФ у матеріалах реєстраційного досьє. В 2019 році відбулась перереєстрація субстанції згідно чинного законодавства Наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460). Відсутні зміни щодо заміни ДМФ на СЕР, тому зміна щодо подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-100-Rev 01 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника MAPRIMED S.A., Аргентина з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості АФІ

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський