

**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.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг №10 блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 20 від 23.05.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), в методах контролю якості за показником «Розчинення», оскільки не підпадає під визначення технічної помилки (підпункти 3, 4, 5 пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення)
2.	ГЕДЕРИН ПЛЮЩ	сироп; по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевти чна фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевти чна фабрика"	Україна	засідання НТР № 20 від 23.05.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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) (інші зміни) (В.І.3. (х) ІБ) оскільки обґрунтування заявника щодо розширення сфери застосування дітям (не з 2-х, а з 1-го року) не дають підстав для внесення оновленої інформації в інструкцію для медичного застосування за заявленою зміною В.І.3.(х), ІБ. Окрім того, представлена заявником оновлена інформація суперечить рекомендаціям ЕМА від 21.11.2017 р. стосовно лікарських засобів, які містять плющ. З огляду на це та враховуючи негативний висновок Управління експертизи матеріалів щодо безпеки лікарських засобів представлені зміни в розділі інструкції для медичного застосування «Протипоказання», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Діти», в тому числі у розділ "Передозування" не можуть бути внесені
3.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 20 від 23.05.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в специфікації і методах випробування за показником «Розчинення», оскільки не підпадає під визначення технічної помилки (підпункти 3, 4, 5 пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення)
4.	МІЛУРИТ®	таблетки по 300 мг, по 30, або по 40, або по 60, або по 70, або по 80 або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування,	Угорщина	засідання НЕР № 8 від 25.04.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова у державній реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності - за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки в дослідженні не доведена біоеквівалентність згідно вимог Настанови

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					випуск серії; виробництво нерозфасованого препарату, контроль серії)			Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.2:18
5.	МІЛУРИТ®	таблетки по 100 мг, по 40, або по 50, або по 60, або по 70, або по 80 або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕПС	Угорщина	засідання НЕР № 8 від 25.04.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова у державній реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності - за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийнятні для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки в дослідженні не доведена біоеквівалентність згідно вимог Настанови Дослідження біоеквівалентності СТ-Н МОЗУ 42-7.2:18
6.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 20 від 23.05.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в специфікації і методах контролю якості за показником «Розчинення», оскільки не підпадає під визначення технічної помилки (підпункти 3, 4, 5 пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення)
7.	ПАНІМУН БІОРАЛ (БУЛО: ПАНІМУМ БІОРАЛ	капсули м'які по 25 мг, 50 мг, або 100 мг № 30 (6x5) у блістері	Панацея Біотек Лімітед	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	засідання НЕР № 6 від 28.03.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: "За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийнятні для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки відповідно до вимог Guideline on the Investigation on Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1) до діючих речовин з вузьким терапевтичним індексом отримані результати фармакокінетичних параметрів C _{max} та AUC _{0-t} мають лежати у межах біоеквівалентності 90.00-111.11% "
8.	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 20 від 23.05.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно Наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в методах контролю якості за показником «Розчинення», оскільки не підпадає під визначення технічної помилки (підпункти 3, 4, 5 пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення)
9.	ЦИТРАМОН У	таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 20 від 23.05.2019	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в специфікації і методах контролю якості за показником «Розчинення», оскільки не підпадає під визначення технічної помилки (підпункти 3, 4, 5 пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
		10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці						лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський