

**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.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 04.07.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - адміністративні зміни - зміна коду АТХ (А.6.1А), на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 04.07.2019 протокол №26
2.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з карт	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - 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: Середя 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
3.	ГІЛЕНІЯ	капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, пакування)	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна

								уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
4.	<b>ДІОВАН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, 160 мг; по 14 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (B.I.8. (a) ІАнп) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
5.	<b>ІПАРІС</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг САС, Франція (контроль якості); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (біоаналіз); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду, контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (B.I.8. (a) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Philippe Close, M.D. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція: Середа Юлія. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармакогляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

6.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг , по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (контроль якості)	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАп) - 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: Середа 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
7.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	засідання НТР № 21 від 30.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (В.І.1. (а) ІБ), оскільки згідно з рішенням НТР №16 від 18.04.2019 року, експертизу проведено відповідно до процедури змін В.І.1. (б), ІБ

8.	<b>КО-СЕНТОР®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг або 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	засідання НТР № 21 від 30.05.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (В.І.1. (а) ІБ), оскільки згідно з рішенням НТР №16 від 18.04.2019 року, експертизу проведено відповідно до процедури змін В.І.1. (б), ІБ
9.	<b>ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР</b>	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг, 300 мкг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (контроль якості за показниками "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 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: Середя 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

10.	<b>СЕРТИКАН</b>	таблетки по 0,75 мг по 10 таблеток у блістрі; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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.В. (а) ІАнп) - 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: Середя 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
11.	<b>УРОЛЕСАН®</b>	сироп; по 90 мл у банці; по 1 банці у паці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в паці; in bulk по 90 мл у банці; по 48 банок у коробках картонних; по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробках картонних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 26 від 04.07.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна виробника вхідного/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) II) - введення нового виробника для АФІ Ялиці олії ПАТ "Галичфарм", Україна Затверджено: Компанія "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація; ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація; Запропоновано: Компанія "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація; ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація; ПАТ "Галичфарм", Україна. Попередня специфікація вхідного контролю субстанції Ялиці олії виробництва Компанії "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація та ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація відповідає критеріям якості у тому числі за п. «Опис». Запропонований в матеріалах реєстраційного досьє виробник ПАТ "Галичфарм", Україна, виробника стадія якого полягає в додатковій очистці субстанції (фільтрації) не може бути прийнятною, оскільки ця стадія необхідна у разі надходження субстанції Ялиці олії від виробників Компанія "Сибірські натуральні олії", Російська Федерація та ТОВ «Мегасіб», Російська Федерація, коли вона не відповідає затвердженій специфікації за п. «Опис». З цього приводу існують, відповідно до законодавства інші запобіжні заходи, наприклад повернення продукції або заміна виробника АФІ з умовою відповідності затвердженій специфікації. При цьому здійснення додаткової виробничої операції не призводить до зміни критеріїв якості, зазначеної в затвердженій специфікації. За пропозицією виробника, вона буде стосуватися тільки тієї серії АФІ, яка не відповідає вимогам затвердженій специфікації, що протирічить Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Належна виробнича практика, відповідно до умов якої

								постачальник АФІ повинен забезпечити еквівалентний рівень якості
12.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 100 мг або по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво, контроль якості)	Сінгапур/ Італія/ Італія/ Швейцарія	засідання НТР № 25 від 27.06.2019	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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 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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський