

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 03 квітня 2023 року № 622

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 10 від 09.03.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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), оскільки додатково заявлені коректні зміни.
2.	<b>ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 10 від 09.03.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни.
3.	<b>ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 10 від 09.03.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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), оскільки додатково заявлені коректні зміни.

		попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній						
4.	<b>ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній;	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 10 від 09.03.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни.

		по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній						
5.	<b>МІРАКСОЛ</b>	таблетки по 0,25 мг або по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	засідання НТП № 10 від 09.03.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> – виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4.1 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає матеріалам реєстраційного досьє: оскільки визначення домішок А, В, С в ГЛЗ передбачено відповідними розділами 3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.3.; 3.2.Р.5.4.; 3.2.Р.8.3. В зв'язку з тим, що заявлене виправлення технічної помилки не відповідає розділу VI за п.2.4. наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та матеріалам реєстраційного досьє технічна помилка не рекомендована до затвердження.
6.	<b>СІНРАЙЗ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфактурінг Австрія АГ	Австрія	Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне	Німеччина Австрія	засідання НТП № 10 від 09.03.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Не рекомендовано до затвердження, у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу

					пакування ГЛЗ, контроль якості серії); Такеда Мануфекчурін г Австрія АГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Такеда Мануфекчурін г Австрія АГ, Австрія (контроль якості серії: "Стерильність " та "Ендотоксини ")			заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні.
--	--	--	--	--	---	--	--	---

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**