

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 23 травня 2023 року № 937

## 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>ВАРФАРИН НІКОМЕД</b>	таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о.	Польща	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	<b>Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмБХ, Австрія № 0230 /МД від 16.08.2022р.).</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). 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 / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.
2.	<b>ДЕКСІЛАНТ®</b>	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг або по 60 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці. Маркування українською та англійською	Такеда Фармасьюті калс США, Інк.	США	Делфарм Новара С.р.л., Італія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмБХ, місце виробництва Ораніенбург, Німеччина (виробництво за повним циклом);	Італія Німеччин а Ірландія	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	<b>Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Фармасьютікалс США, Інк., США № 0233 /МД від 16.08.2022р.).</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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		мовами			Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво нерозфасованої продукції)			<p>Mupjal. 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 / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Фармасьютікалс США, Інк., США №0233 /МД від 16.08.2022р.)</p>
3.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Такеда Фарма А/С	Данія	Вікхем Лабораторіс Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Патеон Італія С.П.А., Італія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії);	Велика Британія, Італія, Австрія, Японія, США, Німеччина	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	<p><b>Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Фарма А/С, Данія № 0232 /МД від 16.08.2022р.).</b></p> <p>Зміни І 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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 / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування); Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування); Чарльз Рівер Лабораторіз Німеччина ГмбХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування")			
4.	<b>ФЛЕКСБУМІН</b>	розчин для інфузій, 200 г/л по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці. Маркування українською мовою.	Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ	Австрія	Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, термообробка); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії)	США Австрія	засідання НТР № 17 від 04.05.2023	<b>Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер, Австрія № 0371 /МД від 27.10.2022р.).</b> Зміни І 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). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Johan Hellmer Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер, Австрія № 0371 /МД від 27.10.2022р.)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
5.	<b>ЦИСПЛАТИН А АККОРД</b>	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серії); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серії)	Індія, Велика Британія, Угорщина, Мальта	засідання НТР № 16 від 27.04.2023	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). В процесі експертизи матеріалів реєстраційного досьє не отримано вичерпної інформації стосовно наукових даних дослідження походження та характеру осаду/кристалів що утворюються у ЛЗ та відсутній аналіз ризиків щодо якості відновленого розчину з урахуванням впливу низьких температур. Запропонована зміна особливих заходів при зберіганні ЛЗ, а саме включення інформації щодо утворення осаду/кристалів в результаті впливу низьких температур суперечить інформації щодо затверджених умов зберігання з дотриманням особливих заходів безпеки: «Не охолоджувати. Не заморожувати». Також зазначаємо, що лікарський засіб було зареєстровано належної якості як «прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин». Враховуючи зазначене вище та критичність лікарської форми з характером діючої речовини зміна особливих заходів при зберіганні ЛЗ, а саме включення інформації щодо утворення осаду/кристалів в результаті впливу низьких температур не рекомендується до затвердження.

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ