

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів та внесення змін
до додатка 2 до наказу Міністерства
охорони здоров'я України від 08 червня
2023 року № 1037»
від 21 червня 2023 року № 1135

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.	В 12 АНКЕРМАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	засідання НТР № 19 від 01.06.2023	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 08.07.2020 №1562, РП UA/18177/01/01) в р.Упаковка: Затверджено: По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, упаковуються в блістери. За 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування упаковуються в коробку з пакувального картону); Запропоновано: По 25 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, упаковуються в блістери. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування упаковуються в коробку з пакувального картону. Дана технічна помилка не може бути рекомендована до затвердження, відповідно до вимог п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), оскільки в архівних матеріалах реєстраційного доосьє відсутнє підтвердження допущення Заявником технічної помилки. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного доосьє (Процедура: Реєстрація, затвердження Наказом МОЗ від 08.07.2020 №1562), запропоновані Заявником виправлення в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу розділ «Упаковка», тексту маркування упаковки лікарського засобу, Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб не відповідають попередньо затвердженим матеріалам реєстраційного доосьє та фактично не підпадають під визначення технічної помилки
2.	ДИНАТРИУ ЕДЕТАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ	Україна	Кронокс Лаб Сайенсес Лтд.	Індія	засідання НТР № 19 від	не рекомендувати до затвердження - реєстрація. Реєстраційна форма на реєстрацію АФІ (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Методи контролю лікарського засобу (МКЯ), представлені в матеріалах реєстраційного доосьє, не рекомендуються до затвердження.

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
			ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР "УРО-ПРО ІНТЕРНЕТ НЛ"				01.06.2023	<p>Реєстраційна форма на динатрію едетат була подана на субстанцію. Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів відповідно до Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби». Під час проведення експертизи встановлено, що Заявник не надав інформації в якому саме лікарському засобі (відсутня сила дії, дозування та інше) буде застосовуватись динатрію едетат як активний фармацевтичний інгредієнт. В додаткових матеріалах Заявник наводить посилання на лікарський засіб ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA, що зареєстрований в Новій Зеландії. Зазначаємо, що Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США FDA відкликло схвалення трьох заявок в 2008 році на лікарські засоби: - ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA; - Edetate Disodium Injection, manufacturer Apotex Inc., USA; - Edetate Disodium Injection, Bioniche Pharma, USA; у зв'язку із питанням ефективності та безпеки (повідомлення про 11 смертей, пов'язаних із застосуванням динатрію едетату. Ці випадки смерті були зареєстровані протягом періоду часу з 1971 по 2007 рік). Наведення загальної інформації про динатрію едетат із наукових джерел, що представлено у додаткових матеріалах Заявника, не дають підстави для отримання обґрунтованої та достатньої інформації, що субстанція призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Крім того, згідно Державного реєстру лікарських засобів України субстанція ДИНАТРИЄВА СІЛЬ ЕТИЛЕНДІАМІНТЕТРАОЦТОВОЇ КИСЛОТИ (ДИНАТРИЮ ЕДЕТАТ) виробництва ВАТ "Фармак", м. Київ, Україна була зареєстрована в 2005 р. (номер реєстраційного посвідчення UA/3134/01/01 від 25.05.2005 наказом №230 МОЗ України) із терміном дії реєстраційного посвідчення до 25.05.2010 р. Враховуючи, що АФІ, згідно до Статті 2 Закону України «Про лікарські засоби», використовуються у складі готових форм лікарських засобів та надання інформації Заявника, що застосування діючої речовини Динатрію едетат планується в генеричному лікарському засобі відповідно до референтного, який обраний Заявником, а саме ENDRATE (edetate disodium) Injection, manufacturer Hospira, Inc., USA, Управління по контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США FDA відкликло схвалення заявки оригінального препарату у 2008 році, з причин пов'язаних із питанням ефективності та безпеки (повідомлення про 11 смертей, пов'язаних із застосуванням динатрію едетату). Додатково зазначаємо, що Динатрію едетат не використовується, як активний фармацевтичний інгредієнт в жодному із лікарських засобів,</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою;	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 19 від 01.06.2023	Відмовити у затвердженні - 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.1.б.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами						
4.	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах з маркуванням українською мовою; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	засідання НТР № 19 від 01.06.2023	Відмовити у затвердженні - 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

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами						

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ