

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 17 липня 2023 року № 1286

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.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина (пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії)	Німеччина/ Іспанія	засідання НТР № 22 від 28.06.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб, технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є, запропоновані заявником виправлення в тексті маркування на первинній та вторинній упаковокці не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично не можуть розглядатися як технічна помилка, виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
2.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна	Україна	засідання НТР № 21 від 14.06.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок, згідно п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460): виправлення технічної помилки в описі методу випробування «Біологічна активність» (температура центрифугування) у матеріалах реєстраційного дос'є при внесенні змін до МКЯ ЛЗ ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ, розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці, реєстраційне посвідчення №UA/3030/01/01, Наказ МОЗ України №498 від 16.03.2023 р.) Затверджено: +12±4° С, Запропоновано: 12 ±1°С, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики зазначена температура центрифугування становить +12±4° С
3.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; in bulk: 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф", Україна	Україна	Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія (виробництво in bulk, випуск серії); Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія (виробництво розчинника)	Індія	засідання НТР № 22 від 28.06.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення відповідної технічної помилки в реєстраційних документах на лікарський засіб. Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в Методах контролю якості. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (Процедура: Перереєстрація затверджено Наказом МОЗ від 15.08.2016 № 837) запропоновані Заявником виправлення в тексті методів контролю якості не відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, виправлення технічної помилки не може бути рекомендовано до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

		%) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі)						
4.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг або по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейца рія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	засідання НТР № 22 від 28.06.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в Специфікації до Методів Контролю Якості лікарського засобу, а саме виправлення редакційної помилки у допустимих нормах теста на «Визначення чистоти» параметр випробування «Інші споріднені сполуки», у додаткової інформації щодо перерахунку з % на мг/табл. в чинній затвердженій специфікації (відсоткові значення параметра не змінились), оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (архівним матеріалам)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ