

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
	МОВІНАЗА®-10 МГ, МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Клева СА, Греція; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія/Греція/Угорщина	засідання НТР № 38 від 11.10.2018	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/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 АФІ серратіопептидази (у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою)Advanced Enzyme Technologies Ltd., затверджено: Біокон Лімітед, Індія запропоновано: Advanced Enzyme Technologies Ltd., Індія, оскільки відсутня інформація щодо активної речовини - Сератіопептидаза, яка є речовиною біологічного походження
	СЕРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг №10 (10x1), №30 (10x3) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	засідання НТР № 37 від 04.10.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу: вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні", оскільки матеріали щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу представлені не в повному обсязі, а саме: відсутні дані результатів дослідження стабільності готового лікарського засобу, що підтверджують можливість вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні" зі специфікації готового лікарського засобу

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський