

**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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | <b>АСПАРКАМ-ФАРМАК®</b>  | розчин для ін'єкцій, по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Фармак"      | Україна   | ПАТ "Фармак"                                                                                  | Україна        | засідання НТР № 21 від 30.05.2019 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) - вилучення виробника АФІ Аспарагінової кислоти Changzhou Shenlong Bio-Engineering Co., Ltd, Китай, на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення засідання Науково-Технічної ради ДЕЦ МОЗ України; - 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) ІІ) - введення виробника діючої речовини Аспарагінова кислота (DL-аспарагінова кислота) ПАТ "Фармак", Україна (стадія очистки, контроль серії, відповідальний за випуск серії) з наданням мастер-файла на АФІ, на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення засідання Науково-Технічної ради ДЕЦ МОЗ України |
| 2.    | <b>МЕДОЦИПРИН</b>        | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці                                                                            | Медокемі ЛТД,     | Кіпр      | Медокемі ЛТД (Завод AZ)                                                                       | Кіпр           | засідання НТР № 21 від 30.05.2019 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у МКЯ при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Розчинення», оскільки надані матеріали не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.05 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р №460), та потребують внесення змін у встановленому Порядку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3.    | <b>МЕКІНІСТ</b>          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг та 2 мг , по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці                                                                      | Новартис Фарма АГ | Швейцарія | Глаксо Веллком С. А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн | Іспанія/Італія | засідання НТР № 21 від 30.05.2019 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - 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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|    |                              |                                                                                                                                          |                                        |         |                                                                                                        |         |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                              |                                                                                                                                          |                                        |         | Мануфактуринг<br>С.п.А., Італія<br>(виробник<br>нерозфасовано<br>ї продукції та<br>контроль<br>якості) |         |                                         | місцезнаходження<br>оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи<br>фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4. | <b>РУТОЗИД<br/>ТРИГІДРАТ</b> | кристалічний<br>порошок<br>(субстанція) у<br>подвійних<br>поліетиленових<br>мішках для<br>виробництва<br>нестерильних<br>лікарських форм | ТОВ "Торгова<br>компанія<br>"Аврора",  | Україна | Гуїлінь Лаян<br>Нейчюрал<br>Інгредієнтс<br>Корп.,                                                      | Китай   | засідання<br>НТР № 21 від<br>30.05.2019 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ЛЗ, при написанні адреси виробника англійською мовою замість слова «Country» помилково було зазначено «Country»; привести написання галузі застосування до вимог ЄФ, тобто зазначити «для фармацевтичного застосування» замість «для виробництва нестерильних лікарських форм», оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5. | <b>ТІАПРІЛАН®</b>            | таблетки по 100 мг,<br>по 20 таблеток у<br>блістері, по 1 або 3<br>блістери у коробці з<br>картону                                       | ТОВ<br>"ВАЛЕАНТ<br>ФАРМАСЬОТ<br>ІКАЛЗ" | Україна | Г.Л. Фарма<br>ГмбХ                                                                                     | Австрія | засідання<br>НТР № 21 від<br>30.05.2019 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у МКЯ, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1): а саме за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» зноси зазначити як– «1)Показатели не контролируются в течение срока годности. Однако если испытания проводятся, то выдерживают пределы. 2)Проводится для каждой 10-й серии, но не реже раза в год.» замість «1) Показатели не контролируются в течение срока годности. Однако если испытания проводятся, то выдерживаются пределы.», оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6. | <b>ТРИАКУТАН®</b>            | крем по 15 г у тубі;<br>по 1 тубі в пачці                                                                                                | ПАТ<br>"Київмедпреп<br>арат"           | Україна | ПАТ<br>"Київмедпрепар<br>ат"                                                                           | Україна | засідання<br>НТР № 21 від<br>30.05.2019 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) (Б.І.б.1. (r) II) зміни до специфікації при випуску готового лікарського засобу – вилучення п. «Супровідні домішки», оскільки даний обраний пункт зміни (Б.І.б.1. (r),II) не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які стосуються зміни специфікації готового лікарського засобу; - зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) (Б.І.б.1. (r) II) - зміни до специфікації при випуску готового лікарського засобу – вилучення п. «(о-хлорфеніл)-дифенілметанол», оскільки даний обраний пункт зміни (Б.І.б.1. (r),II) не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які стосуються зміни специфікації готового лікарського засобу |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський