

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.	ЕМТРИЦИТАБІН 200 МГ І ТЕНОФОВІР 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт ІІІ	Індія	засідання НЕР № 7 від 11.04.2019; засідання НЕР № 15 від 08.08.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова у державній реєстрації згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що відсутність порівняння даних дослідження референтного лікарського засобу з двома монопрепаратами і даних представленого дослідження біоеквівалентності відповідно до вимог керівництва EMA/CHMP/158268/2017 «Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products», не дає змогу оцінити відсутність суттєвих змін в біодоступності заявленого лікарського засобу. Тобто не доведено відсутність дрейфу біодоступності, а отже можливість екстраполяції результатів з ефективності та безпеки оригінальних монопрепаратів на заявлений генеричний лікарський засіб
2.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	засідання НТР № 28 від 18.07.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Б.ІІ.б.1. (д) ІБ) Супутня зміна - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а) ІАнп) - введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу - Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, за адресою: №19, Гаоксіонзонгуай Роад, Хай-тек Індастріал Парк, Няншанський округ, провінція Гуандун, Шенджен, 518057, Китай, оскільки заявлений пункт та тип зміни не відповідає даному лікарському засобу, який є біологічного/імунологічного походження та відповідно комплектності документів; зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Б.ІІ.б.2. (а) ІА) - додавання виробничої ділянки - Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, за адресою: №19, Гаоксіонзонгуай Роад, Хай-тек Індастріал Парк, Няншанський округ, провінція Гуандун, Шенджен, 518057, Китай, оскільки заявлений пункт та тип зміни не відповідає даному лікарському засобу, який є біологічного/імунологічного походження та відповідно комплектності документів; дана заявлена ділянка відповідає за контроль/випуск серії, згідно оригінальних документів виробника

3.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 г порошку у флаконі; in bulk по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	засідання НТП № 32 від 15.08.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у розділах методів контролю якості "Ідентифікація.2.2.В" та "рН" в зв'язку з тим, що заявлені виправлення технічних помилок у розділах методів контролю якості "Ідентифікація.2.2.В" та "рН" не відповідають матеріалам наданого досьє та п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
----	------------	--	--	---------	-------------------------------	------------------------------	-----------------------------------	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський