

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.	Л-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у пачці; in bulk по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 35 від 12.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - Приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
2.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
3.	АНТАРЕС®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 35 від 12.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - Приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до

		чарунковій упаковці в пацці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пацці						вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”
4.	АСАФЕН	таблетки жувальні по 80 мг, по 30 або по 90 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	засідання НТР № 35 від 12.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та пеларії) (Б.ІІ.а.2. (а) ІАп) - додається форма таблеток – круглої форми, оскільки відповідно до обраного пункту Б.ІІ.а.2. (а), ІАп Додатку 17 наказу №426 можливо тільки заміна форми лікарської форми, а не введення альтернативної (наявність у специфікації ГЛЗ таблеток у формі серця та круглі одночасно). Вибір оптимальної форми лікарського засобу обґрунтовується у розділі 3.2.Р.2. Фармацевтична розробка реєстраційного дос'є і в подальшому при зміні форми лікарського засобу надається обґрунтування щодо доцільності зміни форми. Заявлена зміна запропонована для ринку України згідно маркетингової політики виробника, що у даному випадку не є обґрунтованим. Крім того, відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника
5.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (r) ІБ)
6.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пацці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пацці; in bulk по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (r) ІБ)

		коробках in bulk по 3,2 мл в ампулі ; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в коробках						
7.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3. не рекомендовано до затвердження, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)
8.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)
9.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)

10.	ДИФЛЮЗО Л®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
11.	КСАНТИНО ЛУ НИКОТИНА Т	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
12.	ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛО РИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)
13.	ЛІНЕЗОЛІД ИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог

								національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. -Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”
14.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)
15.	МЕДІАТОР Н	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – “Практично вільний від видимих часток”
16.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час

								виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
17.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)
18.	НЕЙРОКСО Н®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл або по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
19.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.2. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»

20.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
21.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)
22.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - Зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні включення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
23.	СПАЗМІЛ	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ	Болгарія	За бажанням заявника: лист заявника від 24.09.2019	Відмовити у затвердженні - внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: СПАЗМІЛ-М (укр.) SPASMIL-M (англ.) Запропоновано: СПАЗМІЛ (укр.) SPASMIL (англ.)

					"Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		№ 190	
24.	ТІОТРИАЗ ОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - міни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – "Практично вільний від видимих часток"
25.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 35 від 12.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - Приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного досьє, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – "Практично вільний від видимих часток"
26.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні вклучення: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих

								частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних. Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні вclusions: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток»
27.	ЦІАНОКОБ АЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці ; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 34 від 05.09.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - приведення специфікації та аналітичної методики за показником «Механічні вclusions: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20 N, доп.2.3, в зв'язку з наступним: - Запропоновані критерії специфікації ГЛЗ за показником «Механічні вclusions: видимі частинки» до вимог національної монографії ДФУ 2.9.20, доп.2.3 стосуються контролю ЛЗ під час виробництва, за умови проведення 100%-го контролю продукції на наявність видимих частинок із застосуванням стандартів ISO 2859-1 для статистичної обробки отриманих даних - Затверджена специфікація ГЛЗ в матеріалах реєстраційного дос'є, що призначена для контролю ЛЗ на ринку за показником «Механічні вclusions: видимі частинки» відповідає вимогам 2.9.20. ДФУ, а саме – «Практично вільний від видимих часток». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (r) ІБ)

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський