

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.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	засідання НТР № 37 від 26.09.2019	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.ІІ.а.1. (б) II) - (введення додаткового виробника АФІ Saurav Chemicals Limited, Індія. Затвердженням виробником залишається Emcure Pharmaceuticals Ltd., Індія), оскільки після висунутих зауважень не були надані у повному обсязі матеріали відповідно до вимог додатку 17 наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460, що не дає можливості зробити вмотивований висновок щодо введення запропонованого виробника АФІ
3.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 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	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 36 від 19.09.2019	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 досьє, 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.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 37 від 26.09.2019	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"
--	--	--	--	--	--	--	--	---

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський