

**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.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі, по 5 картриджів у контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування картриджів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування флаконів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)	Україна/Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)(Б.ІІ.б.1. (в),ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3.,ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
2.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 3 мл в картриджі, по 452 картриджа в коробі; in bulk по 5 мл у флаконі, по 225 флаконів в коробі	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ "Завод Медсинтез",	Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)(Б.ІІ.б.1. (в),ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3.,ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39

3.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі, по 5 картриджів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування в картриджів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування флаконів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація))	Україна/ Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.201 9	Відмовити у затвердженні - зміни II 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 серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)(Б.ІІ.б.1. (в),ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3,ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
4.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 3 мл в картриджі, по 452 картриджа в коробі груповому; in bulk по 5 мл у флаконі, по 225 флаконів в коробі груповому	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	ТОВ "Завод Медсинтез",	Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.201 9	Відмовити у затвердженні - зміни II 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 серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)(Б.ІІ.б.1. (в),ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3,ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
5.	КВАДЕВІТ ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬК ИЙ ВІТАМІНН ИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 39 від 10.10.201 9	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.ІІ.а. (х) ІБ) - Розділ «Склад». Субстанцію фітін переведено із переліку діючих речовин до переліку допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА), оскільки в якості обґрунтування для переведення субстанції фітін із переліку діючих речовин до переліку допоміжних речовин надано літературний огляд щодо властивостей фітинової кислоти, а саме посилення біологічної активності вітамінів групи В. Згідно чинного законодавства АФІ – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві ЛЗ і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини. У складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для огляду, обробки та полегшення симптомів (згідно Наказу

								МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Допоміжна речовина - додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів (згідно закону України про лікарські засоби). Таким чином, допоміжні речовини у виробництві таблеток призначені надати таблетці необхідні технологічні властивості, що забезпечують точність дозування, механічну міцність, розпадання і стабільність таблеток в процесі зберігання. Також допоміжні речовини мають бути хімічно індиферентними. Враховуючи вищезазначену інформацію фітин не може бути класифікований як допоміжна речовина, оскільки він несе фармакологічні властивості (а саме посилення біологічної активності вітамінів групи В). Крім того в затвердженій інструкції по медичному застосуванню зазначені такі фармакологічні властивості діючої речовини - фітину: складна органічна сполука фосфору, що містить суміш кальцієвих та магнієвих солей інозитфосфорних кислот; стимулює кровотворення, підсилює ріст та розвиток кісткової тканини, покращує функцію нервової системи
6.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія/Хорватія	засідання НТР № 40 від 17.10.2019	Відмовити у затвердженні - технічну помилку щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу, оскільки затверджена редакція не має ознак технічної помилки, вказаних у розділі 2.4 «Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» та потребує внесення змін в установленому порядку
7.	СІНАРТА®	порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ (перша та кожна тридцять наступну серії), оскільки для зміни частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» не достатньо статистичних даних (з 2017 по 2018 роки напрацьовано 25 серій ГЛЗ, а саме у 2017 році – 10 серій та 2018 році – 15 серій)
8.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник	Швейцарія/Індія/Фармація	засідання НТР № 38 від 03.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 03.10.2019 протокол № 38

					відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Т.М. Лясковський