

**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.	АСПАРКАМ-ФАРМАК®	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 картон	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 44 від 14.11.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.3. (х) ІІ) - внесення зміни в технологічний процес приготування ГЛЗ, а саме введення додаткової стадії підготовки АФІ аспарагінова кислота виробництва Changzhou Shenlong Bio-Engineering Co., Ltd, Китай перед виробництвом ГЛЗ за п. «Бактеріальні ендотоксини» (для приведення якості АФІ аспарагінова кислота до придатної для виробництва стерильних лікарських засобів вихідна сировина аспарагінова кислота, проходить операцію обробки нагріванням з водою та активованим вугіллям), оскільки ця стадія необхідна у разі надходження субстанції від виробника аспарагінової кислоти - Changzhou Shenlong Bio-Engineering Co., Ltd, Китай, коли вона не відповідає затвердженій специфікації за п. «Бактеріальні ендотоксини». При цьому здійснення додаткової виробничої операції не призводить до зміни критеріїв якості, зазначеної в затвердженій специфікації. За пропозицією виробника, вона буде стосуватися тільки тієї серії АФІ, яка не відповідає вимогам затвердженій специфікації, що протирічить Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Надлежа виробнична практика, відповідно до умов якої постачальник АФІ повинен забезпечити еквівалентний рівень якості. З цього приводу існують, відповідно до законодавства інші запобіжні заходи, наприклад повернення продукції або заміна виробника АФІ з умовою відповідності затвердженій специфікації
2.	БЕЛАКНЕ	крем, 1 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	засідання НТР № 42 від 31.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (B.I.1. (a) ІБ) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 31.10.2019 протокол №42
3.	БЕЛАКНЕ	гель 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	засідання НТР № 42 від 31.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (B.I.1. (a) ІБ) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 31.10.2019 протокол №42

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський