

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 липня 2022 року № 1142

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд	Індія	засідання НТР № 18 від 16.06.2022	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (Б.І.а.2. (а) ІА) - оскільки заявлена некоректно, тому що не виконується умова 2, а саме зміни у виробництві АФІ полягають у використуванні нових реагентів та розчинників
2.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд	Індія	засідання НТР № 18 від 16.06.2022	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (Б.І.а.2. (а) ІА), оскільки заявлена некоректно, тому що не виконується умова 2, а саме зміни у виробництві АФІ полягають у використуванні нових реагентів та розчинників
3.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд	Індія	засідання НТР № 18 від 16.06.2022	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (Б.І.а.2. (а) ІА), оскільки заявлена некоректно, тому що не виконується умова 2, а саме зміни у виробництві АФІ полягають у використуванні нових реагентів та розчинників
4.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	засідання НТР № 11 від 28.04.2022	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) (Б.ІІ.б.3. (г) ІІ), оскільки заявлена помилково
5.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	засідання НТР № 11 від 28.04.2022	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у

		коробці						готовому лікарському засобі (Б.ІІ.а.3. (б)-1. ІА) - оскільки заявлена помилково
6.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	засідання НТР № 11 від 28.04.2022	Відмовити у затвердженні - зміни ІІ типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації) (Б.ІІ.б.3. (г) ІІ) - оскільки заявлена помилково
7.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	засідання НТР № 14 від 19.05.2022	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Б.ІІ.г.1. (а) ІА) - оскільки заявлена помилково

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ