

**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 18 липня 2022 року № 1246**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Форма випуску</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна</b>	<b>Підстава</b>	<b>Процедура</b>
1.	АМІСПІРОН®ІС	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	засідання НТП № 20 від 30.06.2022	<b>Відмовити у державній перереєстрації</b> - за результатами експертної оцінки співвідношення користь/ризик під час проведення процедури перереєстрації встановлено, що за період дії останнього реєстраційного посвідчення співвідношення користь/ризик ЛЗ змінилось. За результатами спеціалізованої експертизи під час перереєстрації в КЕГ «Отоларингологія. Офтальмологія. Лікарські засоби» та «Пульмонологія. Фтизіатрія» ЛЗ Аміспірон ІС не може бути рекомендований до перереєстрації. Відповідно до пункту 14 розділу IV 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, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460), ЛЗ не може бути рекомендований до перереєстрації, оскільки під час проведення експертизи документів за результатами післяреєстраційного нагляду було встановлено, що ЛЗ є шкідливим для здоров'я людини (переважання ризику від застосування ЛЗ над очікуваною користю). За результатом спеціалізованої експертизи консультативно-експертних груп "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби" і "Отоларингологія. Лікарські засоби" та враховуючи висновки вищезазначених груп та висновок Управління експертизи документів системи фармаконагляду реєстраційного досьє на лікарські засоби, Інструкція для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу Аміспірон®ІС, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці з картону (виробник Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, заявник Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна), не рекомендовані до затвердження.

2.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	засідання НТР № 20 від 30.06.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (x) II); Вказана зміна стосується оновлення DMF та здійснюється згідно з представленням виробником оновленої версії DMF: Технічної документації відповідно до R1-CEP 1998-126-CEP-Rev03, версія Січень 2021, оскільки заявлена зміна Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп.
3.	<b>АЦИКЛОВІР</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	засідання НТР № 20 від 30.06.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА), Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (R1-CEP 1998-126-Rev 03) не рекомендовано до затвердження, оскільки заявлена зміна Б.ІІІ.1. (а)-1,ІАнп.
4.	<b>НЕЗОЛІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторіз Лімітед	Індія	засідання НТР № 20 від 30.06.2022	<b>Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в реєстраційних документах</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки при написанні специфікації та методів контролю, а саме: • у розділі «Опис» невірно вказаний переклад опису капсули; • у розділі «Середня маса» некоректно зазначена назва показника; • у розділі «Мікробіологічна чистота» некоректно зазначена назва показника та окремі види мікроорганізмів; • вилучення із розділу «Опис» візуальної оцінки препарату, а саме речення: «Візуально відповідає опису аналізованого зразка». Діюча редакція: Специфікація ОПИС Білі, капсуло подібні таблетки вкриті плівкою оболонкою з розділовою поперечною рискою з одної сторони та гладкі з іншої. СЕРЕДНЯ ВАГА 745.00 мг ± 5.00 % ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ± 5.00 % Середньої ваги ВИПРОБУВАННЯ НА ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКОСТІ МІКРООРГАНІЗМІВ а Загальне число аеробних мікробів Не більше ніж 1000 КУО/г b Загальна кількість дріжджів та цвілі Не більше ніж 100 КУО/г ВИПРОБУВАННЯ НА ПЕВНІ МІКРО ОРГАНІЗМИ a Escherichia coli Мають біти відсутні b Salmonella species Мають біти відсутні c Pseudomonas aeruginosa Мають біти відсутні

								<p>d Staphylococcus aureus Мають бути відсутні</p> <p><b>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ</b></p> <p>1. Опис Візуально відповідає опису аналізованого зразка: Білі, капсулоподібні таблетки вкриті плівковою оболонкою з розділовою поперечною рискою з одної сторони та гладкі з іншої.</p> <p>4. <b>СЕРЕДНЯ ВАГА:</b> ... Обчисліть середню вагу, використовуючи наступну формулу: Середня вага – Вага 20 таблеток / 20</p> <p>4. <b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b> ... Допустимі норми: <math>\pm 5.00</math> % від Середньої ваги.</p> <p>Пропонована редакція: Специфікація ОПИС Білі, капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою поперечною рискою з однієї сторони та гладкі - з іншої. СЕРЕДНЯ МАСА 745.00 мг <math>\pm 5.00</math> % ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ <math>\pm 5.00</math> % середньої маси</p> <p><b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b></p> <p>a Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Не більше ніж 1000 КУО/г b Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Не більше ніж 100 КУО/г</p> <p><b>ВИПРОБУВАННЯ НА ОКРЕМИ ВИДИ МІКРООРГАНІЗМІВ</b></p> <p>a Escherichia coli Мають бути відсутні b Salmonella species Мають бути відсутні c Pseudomonas aeruginosa Мають бути відсутні d Staphylococcus aureus Мають бути відсутні</p> <p><b>МЕТОДИ КОНТРОЛЮ</b></p> <p>1. Опис Білі, капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділовою поперечною рискою з однієї сторони та гладкі - з іншої.</p> <p>4. <b>СЕРЕДНЯ МАСА:</b> ... Обчисліть середню масу, використовуючи наступну формулу: Середня маса – Маса 20 таблеток / 20</p> <p>5. <b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b> ... Допустимі норми: <math>\pm 5.00</math> % від середньої маси. Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в матеріалах реєстраційного доосьє.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**В.о. Генерального директора**  
**Директорату**  
**фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**