

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 29 вересня 2022 року № 1767

**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.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лабораторія Шеміно, Франція (виробництво за повним циклом)	Франція	засідання НТР № 28 від 01.09.2022	Відмовлено у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/ біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.1.2. (а) ІБ); зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу не можуть бути рекомендовані до затвердження згідно заявленої процедури зміни В.1.2. (а), ІБ, оскільки обґрунтування запропонованих змін (рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) «Щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять проместрин (promestriene) [крем та вагінальні капсули]» опубліковані на сайті Державного експертного центру МОЗ України від 07.02.2022) та матеріали реєстраційного досьє не відповідають пункту 10 розділу VI та вимогам Додатку 17 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 України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460).

2.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Капсужель Плоермель, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Лафаль Ендюстрі, Франція (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Франція	засідання НТП № 28 від 01.09.2022	Відмовлено у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/ біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.1.2. (а) ІБ); зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу не можуть бути рекомендовані до затвердження згідно заявленої процедури зміни В.1.2. (а), ІБ, оскільки обґрунтування запропонованих змін (рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) «Щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів, що містять промєстрин (promestriene) [крем та вагінальні капсули]» опубліковані на сайті Державного експертного центру МОЗ України від 07.02.2022) та матеріали реєстраційного досьє не відповідають пункту 10 розділу VI та вимогам Додатку 17 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 України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460).
----	--------------------	---	---------------	-------------------	---	---------	-----------------------------------	--

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ