

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 07 жовтня 2022 року № 1814

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг або 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ «Фармак»	Україна	ЛАБОРАТОРИОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	засідання НТР № 29 від 08.09.2022	Відмовлено у затвердженні - виправління Технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 07.02.2018 № 213: в специфікації МКЯ, в розділі "опис": Затверджена редакція: Специфікація Опис Тверда желатинова капсула № 3, корпус синього кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору За п. 1 (візуально) Методи контролю 1. Опис. Тверда желатинова капсула № 3, корпус синього кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору. Пропонована редакція; Специфікація Опис Тверда желатинова капсула № 3, корпус синього кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору За п. 1 (візуально) Методи контролю 1. Опис. Тверда желатинова капсула № 3, корпус синього кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору. Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє, оскільки змінюється опис капсули за показником «Опис».
2.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, 60 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна Іспанія	засідання НТР № 30 від 15.09.2022	Відмовлено у затвердженні - виправлення технічної помилки у розділі "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє. Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 07.02.2018 № 213: в специфікації МКЯ, в розділі опис: Затверджена редакція - Специфікація - Опис -Тверда желатинова капсула № 3, корпус синього кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору За п. 1 (візуально).Методи контролю: 1. Опис. Тверда желатинова капсула № 3, корпус синього кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже

								білого кольору. Пропонована редакція - Специфікація - Опис - Тверда желатинова капсула № 3, кришечка синього кольору, корпус білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору За п. 1 (візуально). Методи контролю: 1. Опис. Тверда желатинова капсула № 3, кришечка синього кольору, корпус білого кольору. Вміст капсули – пелети білого або майже білого кольору. Виправлення технічної помилки у розділі "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості " не рекомендується. Зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє.
3.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 30 від 15.09.2022	Відмовлено у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) - Введення періодичності контролю за показником «Стерильність» в специфікації ГЛЗ – для кожної 15-ої серії але не рідше 1 разу в рік, оскільки, відповідно Настанові ІСН Q6A п.3.3.2.3., специфікація лікарських засобів для парентерального застосування має містити контроль за показником якості «Стерильність», який являється одним із критичних показників для даної лікарської форми та не регламентує періодичність контролю.

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

Іван ЗАДВОРНИХ