

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
ресстрацію (перересстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
ресстраційних матеріалів»
від 25 квітня 2023 року № 773

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.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 90 мг; по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 180 мг; по 7 таблеток у блистері по 4 блистери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Такеда Фарма А/С	Данія	Пенн Фармасьютикал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл на випуск серії)	Сполучене Королівство, Австрія	засідання НТР № 13 від 06.04.2023	Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням нової інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні та її контактних даних. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.
2.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	засідання НТР № 12 від 23.03.2023	Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія №0230 /МД від 16.08.2022р.) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.
3.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія	засідання НТР № 12 від 23.03.2023	Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія №0230 /МД від 16.08.2022р.). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Johan Hellmer.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		англійською мовами			(виробництво за повним циклом)			<p>Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>
4.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці з маркуванням українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Такеда Мануфактурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія	засідання НТР № 13 від 06.04.2023	<p>Відмовити у затвердженні - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер АГ, Австрія №0371 /МД від 27.10.2022р.). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Йохан Хелмер. Пропонована редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>
5.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год або по 25 мкг/год або по 50 мкг/год або по 75 мкг/год або по 100 мкг/год або по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	засідання НТР № 13 від 06.04.2023	<p>Відмовити у затвердженні - виправління технічної помилки: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, 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 (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у Специфікації на термін придатності МКЯ ЛЗ Фентавера 12 мкг/год, пластир трансдермальний по 12 мкг/год, за показником «Кількісне визначення», а саме: невірно зазначено нормування діючої речовини Фентанілу. Попередня редакція: Показник якості Специфікація на термін придатності 3.Кількісне визначення фентанілу 2,6 мг/ТДС (90 – 110 %, т.е. 2,3 – 2,8 мг/ТДС) Нова редакція:</p>

№ п/ п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								Показник якості Специфікація на термін придатності 3.Кількісне визначення фентанілу 2,55 мг/ТДС (90 – 110 %, т.е. 2,3 – 2,8 мг/ТДС) В зв'язку з тим, що заявлене виправлення технічної помилки не відповідає розділу VI за п.2.4.4 наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та оригінальним матеріалам реєстраційного досьє технічна помилка не рекомендована до затвердження. Зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного досьє.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ