

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 17 червня 2024 року № 1056

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.	ІРБЕТАН-Н	таблетки по 150 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 19 від 30.05.2024	Відмовити 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.І.2. (а) ІБ), зміни В.І.2. (а), ІБ до інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІРБЕТАН-Н, таблетки, 150 мг/12,5 мг не рекомендовані до затвердження у зв'язку з невиконанням гарантійних зобов'язань щодо надання даних про проведення досліджень з доведення біоеквівалентності відповідно до пункту 1.3 розділу III Порядку. Для внесення інформації щодо безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC від 18.08.2022 (www.dec.gov.ua/materials/zminy-informacziyi-z-bezpeky-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-gidrohlorotiazyd-hydrochlorothiazide-spirolakton-spirolactone-za-rezultatamy-zasidannya-komitetu-z-oczinky-ryzykiv-u-farmakonaglya-2/?role=doctors) рекомендовано заявити зміни В.І.3.(а), ІБ відповідно до вимог Порядку
2.	ІРБЕТАН-Н	таблетки по 300 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 19 від 30.05.2024	Відмовити 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.І.2. (а) ІБ), зміни В.І.2.(а), ІБ до інструкції для медичного застосування лікарського засобу ІРБЕТАН-Н, таблетки 300 мг/12,5 мг не рекомендовані до затвердження у зв'язку з невиконанням гарантійних зобов'язань щодо надання даних про проведення досліджень з доведення біоеквівалентності відповідно до пункту 1.3 розділу III Порядку. Для внесення інформації щодо безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC від 18.08.2022 (www.dec.gov.ua/materials/zminy-informacziyi-z-bezpeky-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-gidrohlorotiazyd-

								hydrochlorothiazide-spirolakton-spirolactone-za-rezultatamy-zasidannya-komitetu-z-oczinky-ryzykiv-u-farmakonaglya-2/?role=doctors) рекомендовано заявити зміни В.І.3.(а),ІБ відповідно до вимог Порядку
3.	КСИЛАЗОЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 19 від 30.05.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам 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 (зі змінами)
4.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сіроп, 670 мг/мл; in bulk: по 250 кг у бочках in bulk: по 750 кг у контейнерах	ТОВАРИСТВ О З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ "ЮНАТІС"	Україна	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	засідання НТР № 19 від 30.05.2024	Відмовити у затвердженні - 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) в МКЯ ЛЗ розділ «Умови зберігання» Затверджено: Умови зберігання: зберігати в сухому, захищеному від потрапляння прямих сонячних променів місці при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника при температурі від +2 °С до +30°С, зазначене виправлення умов зберігання продукції in bulk не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає умовам Наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 щодо технічної помилки
5.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багат шаровому стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці; по 4 таблетки у багат шаровому стріпі; по 3 стріпи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція	Ірландія/ Греція	засідання НТР № 18 від 16.05.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), а саме було некоректно внесено формулювання назви методики "розчинення" замість "розпадання" в МКЯ ЛЗ (Специфікація та методи контролю). Зазначене виправлення назви показника та методики контролю не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника 3.2.P.5.1. Специфікація; 3.2.P.5.2 Аналітичні методики назва показника та методика випробування відповідає затвердженій редакції МКЯ ЛЗ

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ