

**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 16 грудня 2021 року № 2797**

**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.	<b>БУДЕКСА</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці	Акса Парентерелс Лімітед	Індія	Акса Парентерелс Лімітед	Індія	засідання НЕР № 20 від 11.11.2021	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності. Представлені матеріали реєстраційного дос'є не можуть бути оцінені як такі, що відповідають вимогам, викладеним у додатку 5 та 6 Порядку проведення експертизи 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 23.07.15 № 460.
2.	<b>ЕНКОРАТ ХРОНО</b>	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 300 мг або по 500 мг: по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	засідання НТР № 39 від 11.11.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); доповнення специфікації показником «Однорідність дозованих одиниць» з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення з показника «Ідентифікація» визначення барвників (титану діоксид та жовтий захід). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміни методики за показниками «Супутні домішки» (пробопідготовка, порядок проведення хроматографування) та «Розчинення» (зміна часу випробування та

								кількості проб), і відповідно змінюються критерії прийнятності за показником «Розчинення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - методи контролю якості ЛЗ представлено українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва, а саме оптимізація процесу виробництва з урахуванням змін у складі ЛЗ. Зміни не рекомендовані до затвердження, оскільки пов'язані зі змінами складу ЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна якісного та кількісного складу допоміжних речовин, і як наслідок зміна середньої маси таблетки. А також вилучення із специфікації показника «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміна не рекомендована до затвердження зважаючи на негативний висновок Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності щодо представлених в реєстраційному досьє досліджень біоеквівалентності ЛЗ, які не підтверджують можливість внесення змін у склад та виробничий процес ЛЗ. Крім того, надані додаткові матеріали не містять повну відповідь на попередньо висунуті зауваження від Департаменту фармацевтичної діяльності.
3.	<b>ЕТОРИКОКСИБ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Рішення Господарського суду міста Києва від 06.10.2021 року у справі № 910/6825/20, яке набуло законної сили 08.11.2021 року	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років
4.	<b>ЛІНКОМІЦИН</b>	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	засідання НТР № 38 від 04.11.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки - оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)
5.	<b>СЕВІКАР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Зентіва, к.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	засідання НТР № 37 від 28.10.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката

		<p>мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці</p>						<p>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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення), Заміна поданого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для нового виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03., оскільки заявлена зміна Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА.</p>
6.	<b>ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ</b>	<p>порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці</p>	<p>Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"</p>	Україна	<p>Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)</p>	Україна, Китайська Народна Республіка	<p>засідання НТР № 39 від 11.11.2021</p>	<p><b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки, внаслідок невідповідності наданих матеріалів пункту 2.4. Розділу VI 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 26.08.2005 № 426 (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)</p>

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**