

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 11 січня 2022 року № 43

**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.	ЕТАНОЛ 96 %	розчин, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	засідання НТР № 42 від 02.12.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправління 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
2.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	засідання НТР № 41 від 25.11.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.III.1. (а)-2 ІА) подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-REV 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-REV 03) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V., оскільки вже заявлена процедура за типом Б.III.1. (б)-3,ІА.
3.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у паці з картону	Дочірнє підприємств о "БіоСел" корпорації "БаіеСел Лебореторіз Корпорейшн" "BioCell subsidiary company "BioCell	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	засідання НТР № 43 від 09.12.2021	<b>Відмовити у затвердженні</b> - на підставі негативних висновків експертних комісій - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: введення періодичності «контроль проводять для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу в рік» за показниками "Кількісне визначення. Азот, Фосфор" та "Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору" - не рекомендовано до затвердження. По-перше: згідно наказу 460 розділу VI за п. 8.1. заявлена зміна Б.II.г.1. (х),ІА не підпадає під тип ІА з огляду на критичність заявлених показників. По-друге: представлене обґрунтування щодо можливості введення періодичності контролю за даними показниками є неприйнятним, оскільки показники кількісного визначення (азот, фосфор) та їх співвідношення є показниками гарантії якості та постійності характеристик лікарського засобу. Крім того,

			Laboratories Corp."					запропонована зміна щодо періодичності контролю «для кожної п'ятої серії продукту, але не рідше одного разу в рік» за показниками "Кількісне визначення. Азот, Фосфор" та "Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору" в специфікації ГЛЗ не узгоджується з матеріалами реєстраційного досьє, оскільки в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зазначено, що результати аналізу за показниками "Кількісне визначення. Азот, Фосфор" та "Відношення вмісту азоту до вмісту фосфору" переносяться з проміжної продукції в сертифікат якості готового лікарського засобу, тобто кожна виготовлена серія лікарського засобу містить зазначені показники якості. Таким чином відсутня доцільність та логічність введення запропонованих змін.
--	--	--	---------------------	--	--	--	--	---

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

**Олександр ГРІЦЕНКО**