

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
перереєстрацію лікарських засобів  
(медичних імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних матеріалів»  
від 15 грудня 2022 року № 2271

## 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.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг, 10 ампул з порошком у картонній коробці	Амдіфарм Лімітед	Ірландія	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції)	Німеччина	засідання НТР № 37 від 24.11.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - у зв'язку зі зміною контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАп) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Henri Jacoby. Пропонована редакція: Nowel Redder. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.
2.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій, 20 мг, 10 ампул (об'ємом 5 мл) з порошком у картонній коробці	Амдіфарм Лімітед	Ірландія	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	засідання НТР № 37 від 24.11.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - не рекомендовано до затвердження, у зв'язку зі зміною контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду

					нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції)			заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (B.I.8. (a) ІАнг) Не рекомендовано до затвердження у зв'язку зі зміною контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Hengli Jacoby. Пропонована редакція: Nowel Redder. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера.
3.	<b>ВІНКРИСТИН-МІЛІ</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в коробці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 36 від 17.11.2022	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури перереєстрації (наказ №472 від 02.07.2012р.). При розрахунку вмісту метилпарабену і пропілпарабену у процентному відношенні була допущена помилка, при: Затверджено: Специфікація 7. Количественное определение - метилпарабен На момент випуска 1,17 – 1,43 мг/мл (95% - 105%) В течение срока годности 1,04 – 1,56 мг/мл (90% - 110%) - пропилпарабен На момент випуска 0,18 – 0,22 мг/мл (95% - 105%) В течение срока годности 0,16 – 0,24 мг/мл (90% - 110%) Запропоновано: Специфікація 7. Количественное определение - метилпарабен На момент випуска 1,17 – 1,43 мг/мл (90% - 110%) В течение срока годности 1,04 – 1,56 мг/мл (80% - 120%) - пропилпарабен На момент випуска 0,18 – 0,22 мг/мл (90% - 110%) В течение срока годности 0,16 – 0,24 мг/мл (80% - 120%) - виправлення технічної помилки не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Assay: Methyl paraben –for Release specification NLT 95% and NMT 105%. –for Shelf life specification NLT 90% and NMT 110%. Propyl paraben –for Release specification NLT 95% and NMT 105%. –for Shelf life specification NLT 90% and NMT 110%». Звертаємо увагу, лікарський засіб Вінкрістин-Мілі, розчин для ін'єкцій випускається у однодозових контейнерах та містить у складі допоміжних речовин антимікробні консерванти: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216). Крім того, склад заявленого лікарського засобу відрізняється від складу

								референтного лікарського засобу Vincristine Sulphate 1mg/ml Injection, manufacturer Hospira UK Ltd (відсутність антимікробних консервантів). Разом з тим, відповідно до Керівних вказівок щодо включення антиоксидантів і антимікробних консервантів у лікарські засоби СРМР/QWP/419/03 зазначається, що в ніякому разі не слід використовувати консерванти як альтернативу належній виробничій практиці (GMP). Тому, рекомендуємо переглянути склад допоміжних речовин відповідно до розділу 3 керівництва СРМР/СVMP/QWP/115/95 «Note for guidance on inclusion of antioxidants and antimicrobial preservatives in medicinal products».
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

**Людмила ЯРКО**