

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДЕКАСАН®	розчин 0,2 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках скляних; по 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл, 5 мл в односторових контейнерах № 10 в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 20 від 12.11.2015	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного доосьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного доосьє (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б) II), оскільки після наданих зауважень, які стосувались узгодження методик випробування і даних з валідації методик АФІ від нового виробника, був наданий новий DMF від запропонованого виробника АФІ, який містить зміни в виробничому процесі. Крім того, змінено специфікацію: замість 2 ідентифікований домішок введено 1 домішку А (хімічну формулу домішки не зазначено в розділах доосьє). Нова регламентація по домішкам значно перевищує попередній варіант специфікації і межі домішок у затверджених виробників. Оскільки змінюється схема виробництва і профіль домішок АФІ, надані раніше дані випробувань, дані дослідження стабільності ГЛЗ, виробленого з АФІ від запропонованого виробника не можуть бути прийнятними. Новий DMF від запропонованого виробника АФІ не може бути прийнятий, оскільки потребує суттєвого доопрацювання

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський