

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО ДЕРЖАВНОГО
РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	МАКСІЦИН®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл у флаконі № 1 у пачці, по 20 мл у флаконі в комплекті з розчинником по 100 мл у контейнері (Натрію хлорид - Солювен, розчин для інфузій, 9 мг/мл) у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	рішення Господарського суду міста Києва від 21 червня 2016 року, залишене без змін постановою Київського апеляційного господарського суду від 12.10.2016 та постановою Вищого господарського суду України від 13.12.2016 у справі № 910/10512/14	Відмовити у державній перереєстрації – перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I 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) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату (Авелокс, розчин для інфузій). Зміни I 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) - розділ "Стерильність" приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. приведення назви лікарської форми до вимог діючого видання ДФУ ст. «Лікарські засоби для парентерального застосування» (затверджено: концентрат для приготування розчину для інфузій; запропоновано: концентрат для розчину для інфузій); Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Опис» в МКЯ; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з 3-х до 2-х років) у зв'язку з маркетингової стратегії щодо обігу ЛЗ в Україні (приведенням до одного стандарту щодо терміну придатності подібних препаратів компанії); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю

								<p>якості(виробнича дільниця випуску серії) (для ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до сертифікату відповідності виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (для розчинника: у зв'язку з приведенням у відповідність до сертифікату відповідності виробництва готового лікарського засобу вимогам GMP);</p> <p>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 дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) - введення додаткового виробника АФІ</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Ляковський