

**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.	АВАРІН	капсули м'які №20 у блістерах	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед, (повний цикл виробництва)	Таїланд	засідання НЕР № 3 від 14.02.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності. Матеріали реєстраційного досяє з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам 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 № 426 від 26.08.2005 зі змінами
2.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.,	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британія (вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)	Велика Британія/ Індія/	засідання НТР № 8 від 21.02.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки: Затверджено: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія, вторинне пакування: дільниця за адресою Будівля С, Хоумфілд бізнес парк, Хоумфілд Роуд, Хавехілл, СВ9 8QP, Велика Британія; Запропоновано: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія, вторинне пакування: дільниця за адресою Будівля С&D, Хоумфілд бізнес парк, Хоумфілд Роуд, Хавехілл, СВ9 8QP, Велика Британія, оскільки згідно заяви про державну реєстрацію і розділу 3.2.P.3.1., які містяться в архівних матеріалах реєстраційного досяє, саме Будівля С зазначається як дільниця для вторинного пакування
3.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг або по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАКТА ФАРМАСЬЮТІСІ С.П.А.,	Італія	засідання НТР № 8 від 21.02.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Виробники»: затверджена редакція "Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія", пропонується редакція "Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія, АЦС Добфар С.п.А, Італія. Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо виробників

		порошком у картонній коробці						ГЛЗ у Методах контролю якості, не рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)
4.	РОДИНІР	порошок для оральної суспензії по 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 22 від 13.12.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: «Матеріали реєстраційного досьє Модуля III. Якість, представлені у недостатньому обсязі для можливості зробити вмотивований висновок щодо якості готового лікарського засобу.»
5.	ТАМСАПРОСТ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 2, 3 або 9 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 22 від 13.12.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: "Матеріали реєстраційного досьє Модуля III. Якість, представлені у недостатньому обсязі для можливості зробити вмотивований висновок щодо якості готового лікарського засобу"
6.	ЦИПРОФЛОКС АЦИН	краплі очні та вушні 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТР № 6 від 07.02.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Б.ІІ.а.3. (б)-6. ІБ), оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не рекомендується до затвердження; - зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) (Вилучаються функції: всі стадії виробництва і контроль якості виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна), оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не рекомендується до затвердження; - 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) (Б.ІІ.б.3. (б) ІІ) (Зміна виробництва з використанням фінішної стерилізації на стерилізуючу фільтрацію в асептичних умовах виробництва), оскільки після висунутих зауважень не було надано належне обґрунтування відповідно до ДФУ 5.1.1. і дерева рішень, зазначеного в додатку А Настанови 42-3.1: 2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» і повний комплект відповідної документації

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський