

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.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (вторинне пакування)	Україна	засідання НТР № 33 від 22.08.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.6.5. (х) ІА) - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення періодичності контролю - "після позитивних результатів контролюють кожну десятку серію" на відповідних стадіях - "Маса для таблетування" за показниками: Опис, Ідентифікація, Кількісне визначення нітроксоліну; - "Таблетки- ядра" за показниками: Опис, Середня маса, Однорідність маси таблетки, Кількісне визначення нітроксоліну; - "Таблетки нерозфасовані" за показниками: Опис, Середня маса, Однорідність маси таблетування, Розпадання, Розчинення. Згідно п. 8.1. розділу VI Наказу 460 заявлена процедура Б.ІІ.6.5. (х), ІА не підпадає під класифікацію зміни типу ІА, з огляду на критичність заявлених показників, оскільки в 2015 р. - відбулися зміни в складі готового лікарського засобу (заміна цукрового покриття на плівкову оболонку таблетки), в 2016 р. - відбулись зміни щодо збільшення розміру серії ГЛЗ, враховуючи зазначені зміни та термін придатності лікарського засобу, що становить чотири роки, представлено не достатньо статистичних даних в реальному часі для можливості внесення змін щодо контролю під час виробничого процесу. Крім того, згідно Настанови 42-3,2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності», п. 5.2.1.4.2., випробування, проведення яких під час виробничої стадії (випробування проміжної продукції чи контроль у процесі виробництва) більшою мірою гарантує відповідність якості готової продукції, ніж проведення цих випробувань щодо готової чи нерозфасованої продукції
2.	ПРЕСАРТАН® - 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	засідання НТР № 33 від 22.08.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ у методах контролю якості, оскільки запропонована редакція складу не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є та потребує внесення змін в установленому порядку

В.о. начальника відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Н.В. Гуцал