

**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.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у одноступовому контейнері, по 6 одноступових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	Лаборатуар Теа	Франція	Лаборатуар Юнітер	Франція	засідання НТР № 46 від 26.11.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
2.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл або 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/ Франція	засідання НТР № 45 від 19.11.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: заміна посилання на метод випробування ЕР з 2.2.35 на 2.2.3 для показника "рН", оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає визначенню «технічна помилка» (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), тому що помилка допущена в матеріалах реєстраційного дос'є виробника
3.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасеутікаш, С.А.	Португалія	засідання НТР № 46 від 26.11.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю на підставі висновків експертних комісій щодо виправлення технічної помилки та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 26.11.2020
4.	ЗОЛАФРЕН ФАСТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, 15 мг, 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма" (відповідальний за контроль та випуск серії; відповідальний за виробництво та пакування)	Польща	засідання НЕР № 21 від 24.09.2020	Відмовити у державній реєстрації – рекомендація у відмові до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності

5.	РИВАСТИГМІН	капсули тверді по 1,5 мг або по 3,0 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій); Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад, Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)	Мальта/ Індія	засідання НТП № 45 від 19.11.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в реєстраційних документах, оскільки запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка
6.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	засідання НТП № 49 від 03.12.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні, у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА