

**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.	<b>ДИМЕТИЛСУЛЬФ ОКСИД</b>	рідина або кристали (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 12 від 29.03.2018	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років  відмова в державній реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно висновку Департаменту Фармацевтичної діяльності - в матеріалах реєстраційного досьє відсутня інформація щодо процесу виробництва і контролю якості субстанції диметилсульфоксиду від виробника Gaylord Chemical Company, США, наявний лише сертифікат якості без зазначення грейду 1 чи грейду 2 про які у відповіді на зауваження експерта повідомляє ПАТ "Галичфарм", Україна. Надана у додаткових матеріалах блок-схема технологічного процесу для субстанції «масла касторового» не має відношення до інших розділів реєстраційного досьє. Таким чином інформація щодо виробництва не відповідає вимогам ICH Q11 «DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCES (CHEMICAL ENTITIES AND BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL ENTITIES)» та EMA/454576/2016 Guideline on the chemistry of active substances», а саме: не містить достатньої інформації про якість вихідних матеріалів та їх призначення, не представлені дані про критичні параметри процесу та їх контроль, не вказано всіх виробників які беруть участь у виробничому процесі та їх функції. Необхідність фільтрації диметилсульфоксиду не підтверджена результатами відповідних досліджень, які б демонстрували наявність механічних включень в субстанції диметилсульфоксиду виробництва Gaylord Chemical Company, США при вхідному контролі
2.	<b>ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АПЕЛЬСИНА</b>	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторі з (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 16 від 26.04.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000» (торгова назва «Carbowax 20 M»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах

3.	<b>ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ</b>	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістерах; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьют икал Лабораторі з (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 16 від 26.04.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.2 ); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»( торгова назва «Carbowax 20 М»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах
4.	<b>УВІРОМЕД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) або № 21 (7x3) або № 42 (7x6) у блістерах; по 1000 мг № 21 (7x3) або № 42 (7x6) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 05 від 15.03.2018	<b>Відмовити у державній реєстрації</b> - реєстрація на 5 років відмова відповідно до експертного висновку Департаменту Фармацевтичної Діяльності. Представлені реєстраційні матеріали не відповідають вимогам порядку IV наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (в редакції наказу № 460 від 23.07.2015), оскільки: за результатами експертизи реєстраційного досьє Модуль 3 розділ «Фармацевтична розробка» та представленим звітом in-vitro для біо-серії та референтного лікарського засобу Valtrex®, 500 mg film-coated tablets; Valtrex®, 1000 mg film-coated tablets встановлено, що профілі розчинення розробленого кінцевого складу для обох дозувань не відповідають профілям розчинення представленим у звіті in-vitro: відмінність профілю розчинення для обох дозувань в середовищі ацетатного буферного розчину з рН 4,5 для точки контролю 15 хв складала від 28% до 34%, для точки 30 хв складала від 40% до 50%, для точки 45 хв складала від 38% до 42%; відмінність профілю розчинення для обох дозувань в середовищі фосфатного буферного розчину з рН 6,8 для точки контролю 15 хв складала близько 30%, для точки 30 хв складала від 65 % до 67 %, для точки 45 хв складала близько 72%. Тому, відповідно до зазначеної вище інформації, в розділі «Фармацевтична розробка» не представлено розробку складу та виробничого процесу для лікарського засобу, що використовувався в in-vitro дослідженнях біо-серій з референтним лікарським засобом. Оцінювання наявної інформації в розділі 3.2.P.5 та в розділі 3.2.P.8 не є доцільним, враховуючи зауваження до розділу «Фармацевтична розробка»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський