

**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>КОРІАНДРУ ПЛОДИ</b>	плоди (субстанція) в мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	засідання НТР № 22 від 14.06.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.Б.1. (х) II) - доповнення специфікації/методів контролю якості фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», оскільки введення до специфікації/методів контролю якості зареєстрованої субстанції Кориандру плоди додаткової фракції подрібненої сировини «порошок крупний», призводять до змін виробничого процесу та зовнішнього вигляду рослинної субстанції, що не відповідає затвердженім методам контролю якості рослинної субстанції та опису зовнішнього вигляду сировини монографії ДФУ "Кориандр" («Висушені вислоплідники (плоди)»)
2.	<b>МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ</b>	сіроп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	засідання НТР № 21 від 07.06.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.І.4. II) - зміна до розділу «Спосіб застосування та дози», згідно висновку профільної консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби", у зв'язку із ненаданням в матеріалах реєстраційного досьє та в додатково наданих матеріалах даних щодо ефективності та безпеки комбінованих препаратів, які містять амброксол та карбоцистеїн та на підставі яких можливо зробити висновок про переваги їх поєднаного використання

3.	<b>СЕНАДЕКСИН</b>	таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 22 від 14.06.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Б.І.а.1. (б) II), оскільки затвердженою діючою речовиною є сума екстрактів листя сени, в той час, як запропонований виробник застосовує не тільки листя, а також плоди сени, також відрізняється екстрагент у затвердженого виробника ( розчин гідроксиду кальцію і вода) і запропонованого виробника (водний розчин метанолу, хлористоводнева кислота), принципово відрізняється хімічний спосіб отримання кальцієвої солі, при чому кількість кальція в готовій субстанції не контролюється. Згідно пункту 3 розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460) «застосування інших екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат для рослинного лікарського засобу, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від затверджених» відноситься до змін, що потребують нової реєстрації лікарського засобу
4.	<b>СЕНАДЕКСИН- ФОРТЕ</b>	таблетки по 140 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 22 від 14.06.2018	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Б.І.а.1. (б) II), оскільки затвердженою діючою

								<p>речовиною є сума екстрактів листя сени, в той час, як запропонований виробник застосовує не тільки листя, а також плоди сени, також відрізняється екстрагент у затвердженого виробника ( розчин гідроксиду кальцію і вода) і запропонованого виробника (водний розчин метанолу, хлористоводнева кислота), принципово відрізняється хімічний спосіб отримання кальцієвої солі, при чому кількість кальція в готовій субстанції не контролюється. Згідно пункту 3 розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних 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 від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460) «застосування інших екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат для рослинного лікарського засобу, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від затверджених» відноситься до змін, що потребують нової реєстрації лікарського засобу</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

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

**Т.М. Лясковський**