

**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.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Пвт. Лтд	Індія	засідання НТР № 29 від 02.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - зміни у методиці за показником «Вміст консерванту(метилпарабен)»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Б.ІІ.г.1. (г) ІІ) - розширення критеріїв прийнятності за показником «Вміст консерванту(метилпарабен)», оскільки згідно з настановою EMA CPMP/CVMP/QWP/115/95 Note for Guidance on Inclusion of Antioxidants and Antimicrobial Preservatives in Medicinal Products, зазначається що використання консервантів виправдано у випадку рідких та м'яких лікарських форм («Preparations at greatest risk of contamination are those which contain water such as solutions, suspension and emulsion to be taken orally, solution for external use, creams, and sterile preparations used repeatedly (e.g. injectable multidose preparations and eye-drops)»). А також наголошено, що консерванти не повинні використовуватися в якості альтернативи GMP при виробництві лікарського засобу. Рекомендовано вилучити консервант зі складу твердої лікарської форми - Сенаде®, таблетки по 13,5 мг
2.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (спирт)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурін г Бельгія НВ	Бельгія	засідання НТР № 30 від 09.08.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості, які були допущені при перереєстрації лікарського засобу (наказ № 636 від 09.09.2014 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.2) у методиках контролю було пропущено методику «9. Стерильність», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці; порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці; порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником(спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці; порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		рочинником (спирт бензиловий(9мг /мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці						
3.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 29 від 02.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни І 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) ІА) - внесення змін до Методів випробування АФІ "Сухий екстракт з 9 рослин" за показником "Залишкові кількості органічних розчинників.Етанол" та "Афлотоксини", оскільки не відбулося змін у специфікації АФІ; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (Б.І.а. (х) ІБ) - введення періодичності АФІ за показниками "Важкі метали", "Пестециди", "Афлотоксини" не рекомендовано до затвердження, оскільки дана зміна не відноситься до змін виробничого процесу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.б. (х) ІБ) - введення періодичності контролю АФІ "Сухий екстракт з 9 рослин" за показниками "Важкі метали", "Пестециди", "Афлотоксини": періодичність контролю 1 раз на рік не рекомендовано до затвердження, оскільки матеріали щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу представлені не в повному обсязі, а саме: відсутнє належне обґрунтування запропонованої зміни та відсутні дані оцінки ризику, щодо можливості введення періодичності за зазначеними показниками
4.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	БІПСО ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор	Німеччина/Швейцарія	засідання НТР № 29 від 02.08.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у методах контролю якості, які були допущені при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.5.1), оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					(Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ , Німеччина (виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка)			

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал