

**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.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль/випр обування серії); МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль/випр обування серії)	Австрія/ Німеччина	засідання НТР № 29 від 02.08.2018	Відмовити у затвердженні - технічна помилка у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при перереєстрації (наказ №363 від 16.05.2012р.), а саме: у Специфікації на термін придатності МКЯ на лікарський засіб, було пропущено показник «Кольоровість», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві. В оригінальній документації виробника, у Специфікації на термін придатності (розділ 3.2.P.5.1) показник «Кольоровість» відсутній
2.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл або по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній паці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	засідання НТР № 29 від 02.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Др.Пушпа Венкатараман / Dr. Pushpa Venkataraman; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Кузьмицький Максим Олексійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника Др.Мілан Сатія/ Dr.Milan Satia; Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої та контактної осіб. Зміна місцезнаходження здійснення основної діяльності з фармаконагляду та мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
3.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензії для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	засідання НТР № 30 від 09.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для АФІ (Б.І.г.3. ІБ) - переміщення протоколів управління змінами (CMPs) з розділу 3.2.P.2.3. до розділу 3.2.R., оскільки згідно листа виробника, отриманого у відповідь

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
	(ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці						на зауваження експерта, вона не стосується України. Зазначена зміна була врахована при внесенні в Україні змін до матеріалів реєстраційного досьє щодо впровадження виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals, Singapore
4.	СОДЕРМ	розчин нашкірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	засідання НТР № 29 від 02.08.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу, а саме: замість розділу Специфікації на момент випуску Маса наповнення в Методах контролю випадково внесений розділ Втрата маси, 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
		картонній пачці						
5.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці; таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 9 блистерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 30 від 09.08.2018	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу (В.І.13. II). За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені дослідження не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу Торсид®, таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці; таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 9 блистерів у пачці, оскільки заявник не надав матеріали дослідження в обсязі згідно вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»

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

Н.В. Гуцал