

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У 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.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь по 25 г, або по 50 г, або по 100 г у банках № 1	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшенз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	засідання НТР № 15 від 13.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Мікробіологічна чистота») (2.2.4.1. (є) ІБ), оскільки виробником лікарського засобу не було надано відповідних матеріалів реєстраційного досьє, які підтверджують можливість вилучення тесту «Мікробіологічна чистота» зі специфікації на лікарський засіб, відповідно, вірною вважати редакцію специфікації, затверджену від 08.04.2011 р. Наказ МОЗ України №199
2.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 1 у пачці; по 5 мл (25000 МО) у флаконах № 1, № 5; розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 100 ; in bulk № 200: по 5 мл (25000	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	засідання НТР № 15 від 13.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - зміни І типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу (2.2.6.1. (г) ІБ), у зв'язку з відсутністю даних по стабільності у реальному часі (що включають повний термін придатності)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		МО) або по 10 мл (50000 МО) у флаконах № 200						
3.	ЕБЕРПРОТ-П	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 мкг у флаконах № 1, № 6 в упаковці	АТ «Ебер Біотек»	Республіка Куба	Центр Генної Інженерії та Біотехнології	Республіка Куба	засідання НТР № 15 від 13.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії - включаючи контроль/випробування серії (2.2.2.2. (б) ІБ) (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу); зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу); супутня зміна - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (2.2.2.1. (а) ІА), згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності, оскільки відсутні відповіді на повторно викладені зауваження, зокрема, виробником лікарського засобу не надано порівняльні дані лікарського засобу, виготовленого на затвердженій та запропонованій дільниці виробництва, які демонструють, що обидва лікарських засоби мають подібні характеристики щодо якості, безпеки та ефективності (Згідно рекомендацій EMEA/CPMP/BWP/3207/00 Guideline on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance; quality issues; CPMP/BWP/328/99 Development pharmaceuticals for biotechnological and biological products; CHMP/437/04 Guideline on similar biological medicinal products)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
4.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах, in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	засідання НТР № 15 від 13.08.2015	Відмовити у затвердженні змін - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (2.2.4.2. (а) ІА)(приведення методики кількісного визначення діючої речовини у відповідність до монографії ВР «Набуметон таблетки»), оскільки відсутні матеріали реєстраційного досьє лікарського засобу відповідно до заявленого типу змін, вимоги до яких викладено в додатку 11 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р.), зокрема розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, порівняльні дані з валідації. Опис методики випробування в заяві на зміни і проекті запропонованих змін до методів контролю якості не відповідає наданим даним з верифікації методики

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

Т.М. Лясковський