

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 15 січня 2024 року № 76

ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ГЕПАМЕТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці	ТОВ "ФАРМЕКС С ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, випуск серії); ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НЕОПРОБІОКЕАР -УКРАЇНА", Україна (випуск серії)	Україна	засідання НТР № 42 від 21.12.2023	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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) (B.I.8. (a) ІАнп) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Джозеф Ф. Хаган / Joseph F. Hagan. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
2.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернеш нл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	засідання НТР № 42 від 21.12.2023	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (Специфікація при випуску) за показником «Відносна густина при 20 °С» було помилково зазначено одиниці виміру «г/мл» та в методах контролю назва показника «Густина» не відповідає затвердженій назві «Відносна густина при 20 °С», зазначеній в Специфікації; показники «Відносна густина при 20 °С» та «рН» помилково включені до Специфікації «у процесі зберігання»; показник «Опис» помилково

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								пропущений у Специфікації «у процесі зберігання», зазначена технічна помилка не рекомендовано до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві: в оригінальних матеріалах виробника в розділі 3.2.P.5.1. Специфікація показник «Відносна густина при 20 °С» в зазначенні нормувань містить одиниці виміру (г/мл). Тому технічну помилку не рекомендовано до затвердження та потребує внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє у встановленому порядку
3.	ФЕЛІЗ С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармась ютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармась ютікалс Лтд	Індія	засідання НТР № 42 від 21.12.2023	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп). Відповідно інформації у додатку 17 до 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) застосовуються, лише якщо періодичність подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки відрізняється від періодичності подання, визначеної законодавством України. За результатами експертизи матеріалів, періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки не змінюється, подана зміна не рекомендована до затвердження

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ