

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 12 квітня 2024 року № 620

**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.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	НТР № 12 від 28.03.2024	Відмовити у затвердженні - зміна II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу (Б.ІІ.г.3. ІІ) введення частоти випробування за показником «Стерильність» в специфікації ГЛЗ з періодичністю – проводиться для кожної 15-ої серії або 1 раз на рік, що настане раніше. Зміна не рекомендована до затвердження, оскільки зміна частоти випробування за показником «Стерильність» в специфікації ГЛЗ не відноситься до заявленої зміни Б.ІІ.г.3, ІІ, а саме випуск за параметрами ГЛЗ. Крім того, відповідно до ІСН Q6A п.3.3.2.3., специфікація лікарських засобів для парентерального застосування має містити контроль за показником якості «Стерильність», який являється одним із критичних показників для даної лікарської форми та не регламентує періодичність контролю. Тому зміна не може бути рекомендована до затвердження, оскільки зміна частоти випробування за показником «Стерильність» в специфікації ГЛЗ не відноситься до заявленої зміни Б.ІІ.г.3, ІІ. До того ж, відповідно до ІСН Q6A п.3.3.2.3., специфікація лікарських засобів для парентерального застосування має містити контроль за показником якості «Стерильність», який являється одним із критичних показників для даної лікарської форми та не регламентує періодичність контролю.

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ