

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 29 липня 2023 року № 1380

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.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна	Україна	засідання НТП № 23 від 06.07.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в описі методу випробування «Біологічна активність» (температура центрифугування) у матеріалах реєстраційного досьє при внесенні змін до МКЯ ЛЗ Ербісол®, розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці, реєстраційне посвідчення № UA/9178/01/01, Наказ МОЗ України № 498 від 16.03.2023 р.) Затверджено: +12±4° С Запропоновано: 12 ±1°С. Зазначене виправлення температури центрифугування не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики зазначена температура центрифугування становить +12±4° С
2.	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "Ербіс", Україна	Україна	засідання НТП № 23 від 06.07.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в описі методу випробування «Біологічна активність» (температура центрифугування) у матеріалах реєстраційного досьє при внесенні змін до МКЯ ЛЗ ЕРБІСОЛ® Екстра, розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону, реєстраційне посвідчення №UA/5036/01/01, Наказ МОЗ України №498 від 16.03.2023 р.) Затверджено: +12±4° С Запропоновано: 12 ±1°С. Зазначене виправлення температури центрифугування не рекомендовано до затвердження, оскільки в оригінальних матеріалах виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики зазначена температура центрифугування становить +12±4° С
3.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна	засідання НТП № 23 від 06.07.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в Методах контролю якості. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного досьє (Процедура: Перереєстрація затверджено Наказом МОЗ від 15.08.2016 № 837) запропоновані Заявником виправлення в тексті методів

		розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці							контролю якості не відповідають матеріалам реєстраційного досьє. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ