

ПРОТОКОЛ
Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії
реєстраційного посвідчення,
затвердженої наказом МОЗ від 10.08.2023 року № 1437

Дата: 25.08.2023

Час: 15.00

Місце проведення: засідання в форматі он-лайн

ПРИСУТНІ:

Сергій ДУБРОВ, Олександр ГРІЦЕНКО, Наталія ГУЦАЛ, Олександр ГРОМОВИЧ, Галина СІБГАТУЛНА, Юлія ДЯК, Олександр МОРАЧОВ, Леся УКРАЇНЕЦЬ, Євгеній ГОНЧАР, Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ, Ірина ГЕРАСИМЧУК, Назарій РОМАНЮК, Дмитро ЛИСЕНКО, Юрій КОЗЛЕНКО, Ганна ГУСЕВА, Євгенія ТКАЧЕНКО, Валерія РАЧИНСЬКА, Інна ІВАНЕНКО, Оксана КАШЕНЦЕВА, Дмитро ПЕТРЕНКО

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Розгляд звернення Громадської організації «МЕНТОЛІТА» від 03.07.2023 - щодо наявності громадян рф та білорусії серед власників або засновників компаній, лікарські засоби яких є зареєстрованими в Україні, зокрема стосовно лікарського засобу ЦИТОВІР®-3;

2. Розгляд можливості реєстрації лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40/10/12,5; або по 20/5/12,5; або по 40/10/25, заявник «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс» Люксембург С.А., Люксембург – за наявності інформації про проведення для одного з дозувань міжнародного клінічного випробування (КВ) серед інших країн в рф (2006-2007 р.р.);

3. Розгляд можливості перереєстрації лікарського засобу ПАНТОГАМ, таблетки по 250 мг, по 10 табл. у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02, який рекомендовано ДП «Державний експертний центр МОЗ» до державної перереєстрації, у разі одночасного затвердження попередніх змін (не затверджених МОЗ, але врахованих в реєстраційних матеріалах для перереєстрації) та сучасних змін, які стосуються вилучення затвердженої виробничої дільниці ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія», рф, та введення виробника ПАТ «Монфарм», Україна, відповідального за повний цикл виробництва, контроль та випуск серії.

Щодо першого питання порядку денного
СЛУХАЛИ:

Сергія Дуброва щодо розгляду звернення Громадської організації «МЕНТОЛІТА» від 03.07.2023 - про наявності громадян рф та білорусії серед власників або засновників компаній, лікарські засоби яких є зареєстрованими в Україні, зокрема стосовно лікарського засобу ЦИТОВІР®-3.

Дмитра Лисенка, який зазначив, що за наявною у нього інформацією, отриманою у Міністерстві юстиції України, бенефіціарними власниками юридичної особи ТОВ «КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА «БІЗНЕСОН», Україна, яка є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ЦИТОВІР®-3, та компанії Цитомед Ою, Фінляндія, зареєстрованого виробника цього препарату, є громадяни рф.

ГОЛОСУВАЛИ: результати голосування за пропозицію тимчасово зупинити державну реєстрацію шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу ЦИТОВІР®-3, капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 12 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону, виробник «Cytomed oy» (Цитомед Ою), Фінляндія, заявник Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА «БІЗНЕСОН», Україна, реєстраційне посвідчення № UA/12580/01/01. «За» - 16; «Проти»- 0; «Утримався»- 4.

Щодо другого питання порядку денного СЛУХАЛИ:

Сергія Дуброва щодо розгляду можливості реєстрації лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40/10/12,5; або по 20/5/12,5; або по 40/10/25, заявник «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс» Люксембург С.А., Люксембург – за наявності інформації про проведення для одного з дозувань міжнародного клінічного випробування (КВ) серед інших країн в рф у 2005-2007 р.р.

У ході розгляду даного питання, членами комісії було зазначено, що клінічні випробування на території рф в 2005-2007 роках (до збройної агресії рф) були проведені в рамках III фази міжнародних клінічних випробувань АТТЕНТО® ПЛЮС (40мг/10 мг/25 мг), які проводились у дослідницьких центрах Бельгії, Фінляндії, Німеччини, Італії, Нідерландів, Польщі, росії, Великобританії та України, що є нормальною світовою практикою.

Наталія Гуцал повідомила, що в даному випадку проведення міжнародного клінічного випробування в 2005-2007 роках на території рф не підпадає під дію критерію, коли якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного

посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.08. 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345 (далі – Порядок № 1801).

ГОЛОСУВАЛИ: результати голосування за пропозицію рекомендувати до реєстрації лікарські засоби АТТЕНТО® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40/10/12,5; або по 20/5/12,5; або по 40/10/25, виробники: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; Берлін-Хемі АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, заявник «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс» Люксембург С.А., Люксембург.

«За» -20; «Проти»- 0; «Утримався»- 0.

Щодо третього питання порядку денного СЛУХАЛИ:

Сергія Дуброва щодо розгляду можливості перереєстрації лікарського засобу ПАНТОГАМ, таблетки по 250 мг, по 10 табл. у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02, який рекомендовано ДП «Державний експертний центр МОЗ» до державної перереєстрації, у разі одночасного затвердження попередніх змін (не затверджених МОЗ, але врахованих в реєстраційних матеріалах для перереєстрації) та змін, що подані в процесі перереєстрації, які стосуються вилучення затвердженої виробничої дільниці ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія», рф, та введення виробника ПАТ «Монфарм», Україна, відповідального за повний цикл виробництва, контроль та випуск серії.

В процесі розгляду документів та обговорення даного питання, членами робочої групи з'ясовано, що перереєстрація даного лікарського засобу потребує одночасного затвердження всіх попередніх не затверджених на цей час змін до реєстраційних матеріалів цього лікарського засобу, затвердженим виробником якого фігурує ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія», російська федерація, а саме:

1) внесення до реєстраційного досьє інформації про виконання зобов'язань заявника/виробника, взятих при реєстрації;

2) зміна заявника з ТОВ «Рік-Фарм», Україна, на ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», Україна;

3) зміни назви препарату з ГОПАНТЕНОВА КИСЛОТА на ПАНТОГАМ. В той же час, у разі прийняття рішення щодо затвердження перереєстрації та всіх задекларованих змін, в даному лікарському засобі одним із виробників діючої речовини (АФІ) залишається російська компанія, хоча заявник підтвердив свою готовність в подальшому здійснювати повний

цикл виробництва лікарського засобу, в тому числі виробництво діючих речовин (АФІ), на вітчизняних підприємствах.

Юрій Заславський зазначив, що у разі повного циклу виробництва зазначеного лікарського засобу вітчизняним виробником, а також виробником АФІ буде компанія, яка не здійснює пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора, то такий лікарський засіб необхідно буде реєструвати згідно чинного законодавства, тобто здійснити його державну реєстрацію як нового лікарського засобу.

Євгеній Гончар зазначив, що за інформацією з відкритих джерел відомо, що розробка даного препарату здійснювалась в росії, де на нього був виданий відповідний патент. Окрім того, даний лікарський засіб не включено до Національного переліку основних лікарських засобів.

Також, Наталія Гуцал повідомила, що відповідно до вимог Порядку № 1801 якщо лікарський засіб виробляється виробником, який здійснює пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, то це є підставою для тимчасової або повної заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

ГОЛОСУВАЛИ: результати голосування за пропозицію рекомендувати відмовити у перереєстрації лікарського засобу ПАНТОГАМ, таблетки по 250 мг, по 10 табл. у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

«За» -16; «Проти»- 0; «Утримався»- 4.

ВИРІШИЛИ:

1. Рекомендувати Міністерству охорони здоров'я (далі - МОЗ) вжити заходів щодо тимчасової зупинки державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб ЦИТОВІР®-3, капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 12 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону, заявник Товариство з обмеженою відповідальністю «КОНСАЛТИНГОВА ГРУПА «БІЗНЕСОН», Україна, реєстраційне посвідчення № UA/12580/01/01.

2. Рекомендувати МОЗ здійснити державну реєстрацію лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40/10/12,5; або по 20/5/12,5; або по 40/10/25, заявник «Менаріні Інтернешонал Оперейшонс» Люксембург С.А., Люксембург.

3. Рекомендувати МОЗ відмовити у державній перереєстрації лікарського засобу ПАНТОГАМ, таблетки по 250 мг, по 10 табл. у блістері,

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна,
заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРИЦЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

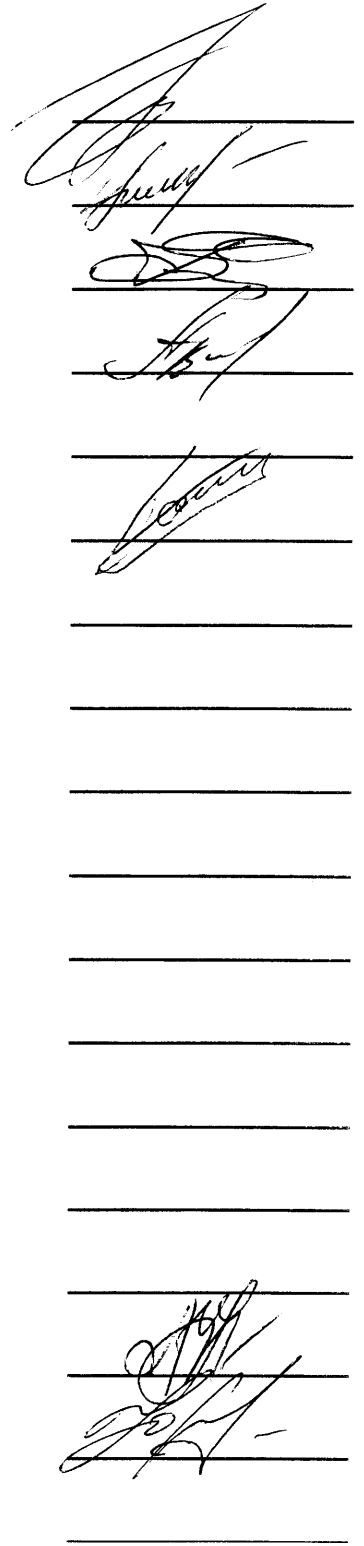
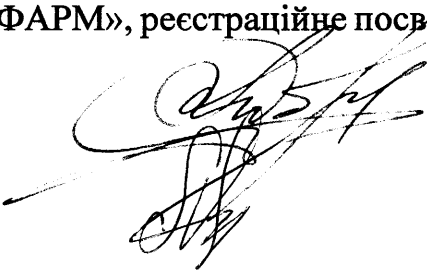
Інна ІВАНЕНКО

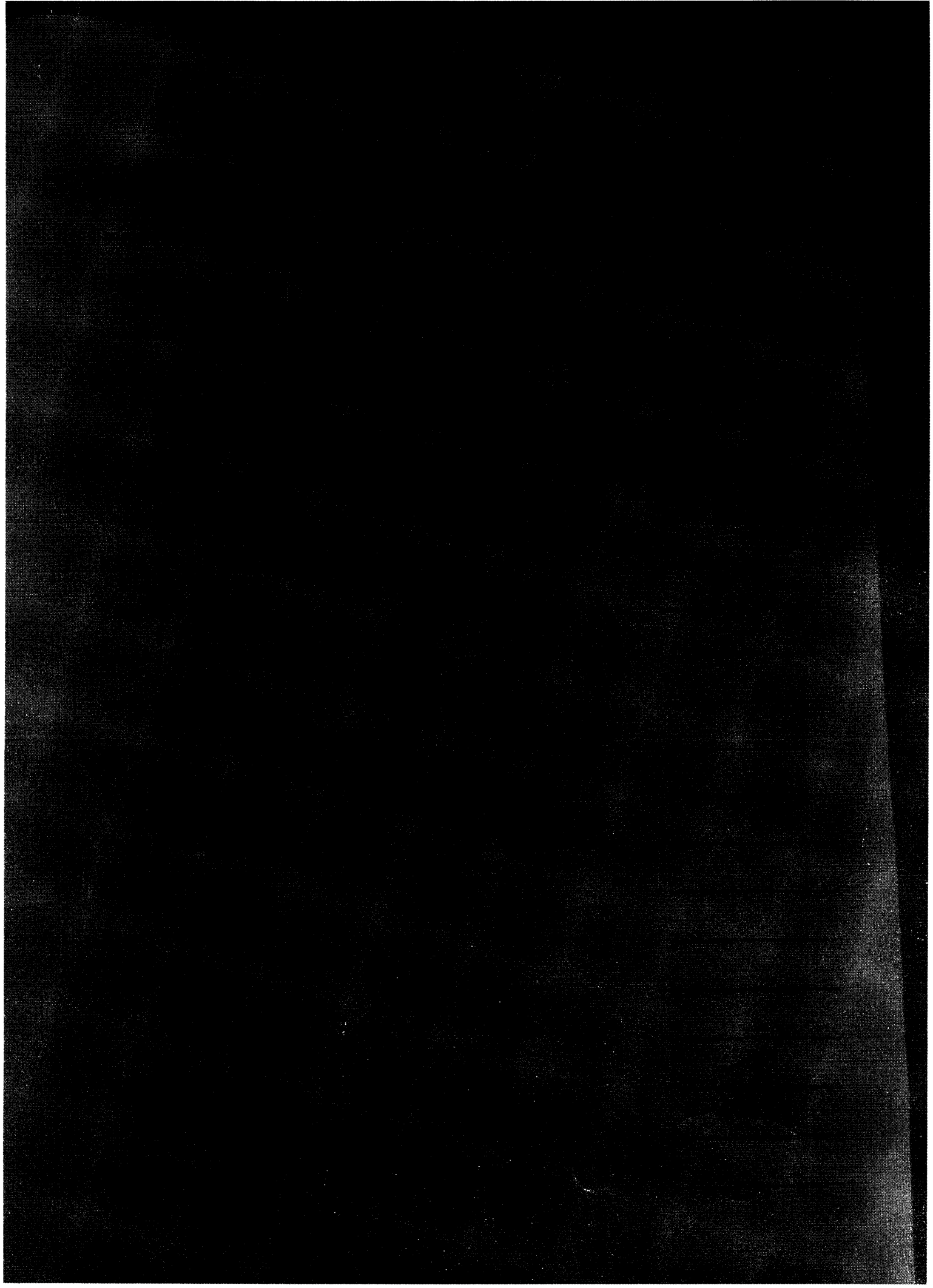
Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО





по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЦЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Галина ГУЦАЛ

Handwritten signatures of committee members on a list of horizontal lines. The signatures correspond to the names listed on the left: Serhii Dubrov, Olexandr Grytsenko, Nataliia Hutsal, Galina Sibgatulina, Olexandr Morachov, Yuriy Zaslavskiy, Evgeniy Gonchar, Irina Gerasymchuk, Nazariy Romanuk, Dmytro Lisenko, Yuriy Kozlenko, and Galina Hutsal.

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна,
заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЩЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна,
заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЦЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

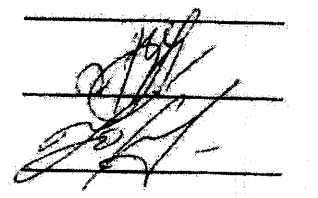
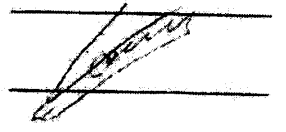
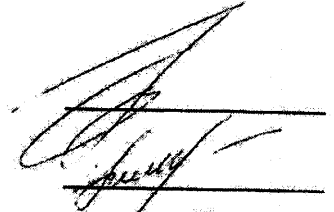
Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО



по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна,
заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЦЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЦЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЩЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРЩЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО

по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна,
заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02.

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

Олександр ГРІЩЕНКО

Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Олександр МОРАЧОВ

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Назарій РОМАНЮК

Дмитро ЛИСЕНКО

Юрій КОЗЛЕНКО

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Інна ІВАНЕНКО

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Юлія ДЯК

Дмитро ПЕТРЕНКО