

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ,
ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА 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.	ЕЛЬДНІЛ 10, ЕЛЬДНІЛ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, "in bulk" № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 18 від 12.10.2017	відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
2.	ЛАНТОРОЛ	капсули тверді по 30 мг № 14 (7x2) у блістерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.	Туреччин а	засідання НЕР № 17 від 28.09.2017	відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 - на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Департаменту Фармацевтичної діяльності
3.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або 250, або 400 або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	засідання НТР № 43 від 30.11.2017	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІІ); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.5. (х) ІБ) - введення контролю якості ГЛЗ за системою "Випуск за параметрами", зокрема: зменшення частоти контролю готового лікарського засобу за показником "Стерильність" - контролюється кожна 60 серія; введення контролю проміжного продукту під час виробництва ЛЗ за

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								<p>показником "Мікробне навантаження" - контролюється кожна серія, заявлена процедура щодо введення контролю якості ГЛЗ не відповідає зазначеному пункту запропонованої зміни. Згідно Наказу 426, Додатку 17 зміна "Випуск за параметрами" класифікується за п.Б.ІІ.г.3., тип ІІ – Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу. Зміст запропонованої процедури введення контролю якості ГЛЗ за системою "Випуск за параметрами", зокрема: зменшення частоти контролю готового лікарського засобу за показником "Стерильність" - контролюється кожна 60 серія, не відповідає змісту системи контролю «Випуск за параметрами» згідно Керівництв з Виробництва та стандартизації готових лікарських засобів (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011). Випуск за параметрами базується на доказах успішної перевірки виробничого процесу та огляду документації щодо моніторингу процесу під час виробництва без проведення випробування готового лікарського засобу на стерильність, тому введення запропонованої періодичності за даним показником не відповідає вимогам Керівництва Guideline on Real Time Release Testing (formerly Guideline on Parametric Release). Відповідно Настанови з якості ЛЗ СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» періодичність за показником «Стерильність» не може бути введена, оскільки випробування відноситься до обов'язкових рутинних випробувань лікарських засобів для парентерального застосування</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
4.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування 10 % по 25 г у тубах № 1	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	засідання НТР № 16 від 04.05.2017	відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (2.2.4.2. (г) ІБ) у р. МБЧ; супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є) ІБ); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б) II) - новий виробник субстанції хлорамфенкол; супутня зміна - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (1.7. ІА); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.1.3. (в) II) - введення доп. речовини етанол, оскільки з 2015 року було надано п'ять додаткових матеріалів, проте жодні не містять відповідь на представлені зауваження у повному обсязі

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

Н.В. Гуцал