

**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.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	засідання НТР № 07 від 15.02.2018	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (2.2.4.2. (а) ІА) - зміни у затвердженій методиці випробування за показником «Количественное определение» - додається примітка стосовно зберігання приготовлених розчинів, уточнення у приготуванні досліджуваного розчину та процедури методики; 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) - зміни у методиці випробування за п. «Остаточные количества органических растворителей», як наслідок, звуження критерій прийнятності за даним показником у специфікації на ГЛЗ, супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (2.2.4.1. (а) ІБ); 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) – незначні зміни у методиці випробування за показником якості «Органические примеси», зокрема у приготуванні розчину натрію гідроксиду, введення приміток та уточнено температуру колонки; 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) – зміни в методиці випробування, як наслідок, у встановлених вимогах специфікації за показником «Идентификация

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								<p>железа оксид желтый», супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є) ІА); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є) ІБ) - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості «Однородность массы»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (2.2.4.1. (в) ІБ) – доповнення специфікації ГЛЗ додатковим тестом «Средняя масса»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (2.2.4.2. (г) ІБ) - зміни в методиці випробування, як наслідок, у встановлених вимогах специфікації за показником «Идентификация титана диоксид», супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є) ІА); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) – зміни в методиці випробування за показником «Однородность дозированных единиц» зокрема: зазначення реактивів, деталізація умов проведення дослід, деталізовано формулу розрахунку, приготування розчинів та зазначено стабільність розчинів; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) - зміни в методиці випробування за показником «Растворение» зокрема: зазначення реактивів, деталізація умов проведення дослід, деталізовано формули розрахунку, зазначено стабільність розчинів, деталізовано формулювання вимог, супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ); зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де</p>

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (інші зміни) (2.1.1.1. (е) II) - заміна виробника АФІ; зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.1.3. (в) II) - зміна складу готового лікарського засобу, як наслідок зміна у процесі виробництва та розділу «Опис» у МКЯ ЛЗ, супутня зміна - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.2.3. (е) II) - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) (2.2.1.1. (в) II), оскільки відсутні відповідні дослідження з біоеквівалентності лікарського засобу та зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу, що стосуються заміни виробника АФІ, змін у технології виробництва, специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу, оскільки стосуються оновленого складу лікарського засобу
2.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я</b>	капсули тверді по 50 мг або 100 мг по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 150 по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	засідання НТР № 07 від 15.02.2018	<b>Відмовити у затвердженні зміни</b> - зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.а.3. (х) II); супутня зміна - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Б.ІІ.б.3. (а) ІБ); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) – зміни у якісному (введення натрію лаурилсульфату і кросповідону) та кількісному (зменшення вмісту лактози моногідрат) складі допоміжних речовин, а також зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу (стадія 2. Приготування зволожувача (видалення зволожувача етиловий спирт 96%)), і як наслідок в аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки» (приготування розчину плацебо), оскільки відповідно до додатку 17 наказу МОЗ України від 26.08.05 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460, запропоновані зміни у складі допоміжних речовин

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
								готового лікарського засобу, а саме введення допоміжної речовини натрію лаурилсульфату відповідає зміні, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності, тому що зазначена допоміжна речовина впливає на біодоступність лікарського засобу

**Начальник Управління фармацевтичної  
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

**Т.М. Лясковський**