

**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.	ЕМОПРОКС	краплі очні, розчин 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	засідання НЕР № 07 від 13.04.2017	Відмовити у реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком Департаменту фармацевтичної діяльності (матеріали реєстраційного дося, що додаються до заяви, не відповідають вимогам Наказу МОЗ України від 28.06.2005 р. №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3), р.III п.3.8.)
2.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Заклад Фарцевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник первинного та вторинного пакування); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробник "in bulk"); Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (виробник, відповідальний за випуск серії)	Польща/ Іспанія	засідання НТР № 24 від 06.07.2017	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (Б.ІІ.Г. (х) ІА) - введення додаткової упаковки без інгалятора, з відповідними змінами у р. «Упаковка», оскільки ця зміна не затверджена у країні виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб та може вплинути на доставку, застосування та безпеку готового лікарського засобу (відсутні відповідні дані реєстраційного дося, які підтверджують можливість тривалого використання інгалятора з упаковки, яка має інгалятор)
3.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Лок-Бета Фармасьютикалс (І) ПВТ. ЛТД"	Індія	"Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд."	Індія	засідання НЕР № 08 від 27.04.2017	Відмовити у реєстрації - реєстрація на 5 років рекомендувати до відмови відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, оскільки за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки відсутня інформація відповідно до вимог ЕМЕА/СНМР/ЕWP/192217/2009 « Guideline on bioanalytical method validation» і Guideline on the Investigation on Bioequivalence (СРМР/ЕWP/QWP/1401/98 Rev.1), порушений захист прав суб'єктів, порушені вимоги СРМР/ЕWP/QWP/1401/98 Rev.1 Guideline on the Investigation on Bioequivalence

4.	ОПТИМАРК	розчин для ін'єкцій, 500 мкмоль/мл по 10 мл, 15 мл, 20 мл у флаконах № 10; по 10 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл в попередньо наповнених шприцах № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Компані ЛЛС	США	Частна п'ятнадцята статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (відсутність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні), лист заявника від 19.04.2017 № 19.04.2017	Відмовити у перереєстрації - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) у зв'язку з реорганізацією в компанії відбулась переуступка прав на виробництво, місце виробництва, обладнання, технології залишилися незмінними; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд)
5.	ТРИСЕФ®	порошок для ін'єкцій, по 1 г № 1 у флаконах	ААР Фарма Лтд	Велика Британія	Люпін Лімітед	Індія	засідання НЕР № 07 від 13.04.2017	Відмовити у реєстрації - реєстрація на 5 років - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновком департаменту фармацевтичної діяльності (матеріали реєстраційного досяє, що додаються до заяви, не відповідають вимогам Наказу МОЗ України від 28.06.2005 р. №426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3), п.ІІІ п.3.8.)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський