

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.10.2015 № 661

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У 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.	ВАЛДИСОВАЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	Катвік Хемі БВ	Нідерланди	засідання ТЕК № 30 від 25.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічних помилок при перереєстрації активної субстанції, при внесенні зміни за розділом «Супровідні домішки» було помилково пропущено частину тексту в методиці випробування, оскільки не відповідає п. 4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)
2.	ГУТТАЛАКС®ПІК ОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або по 30 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	засідання ТЕК № 29 від 11.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу у розділі "Специфікація" за показником "Мікробіологічна чистота", оскільки запропоновані критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» не відповідають вимогам діючого видання Eur.Ph. (5.1.4-1 Водні лікарські засоби для орального застосування) та потребує внесення змін в установленому порядку

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
3.	КАРУМ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	засідання ТЕК № 30 від 25.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 № 3) в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу допущені технічні помилки в критеріях прийнятності за показниками "Розчинення", «Однорідність дозованих одиниць», оскільки не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного досьє
4.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	засідання ТЕК № 31 від 31.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 № 3) в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Методи контролю" за п. "Кількісне визначення" – приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, оскільки запропонована редакція р. "Методи контролю" за показником "Кількісне визначення" не відповідає реєстраційним (архівним) матеріалам та потребує внесення змін в установленому порядку
5.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	розчин для інфузій 2 мг/мл по 100 мл, 200 мл у пляшках; по 100 мл, 200 мл у пляшці № 1; по 100 мл, 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання ТЕК № 30 від 25.08.2015	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки в методиці визначення «Супутні домішки», оскільки не відповідає п. 4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) та не відповідає оригінальним

<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>
								матеріалам реєстраційного досьє

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

Т.М. Лясковський