



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

09.11.2016

№ 1201

Київ

Про державну перереєстрацію
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів)

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 7 та 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної перереєстрації

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток).

2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Начальник Управління
організаційного забезпечення роботи
апарату

І. Величко

В.о. завідувача Сектору оцінки та
усунення корупційних ризиків

О. Левченко

Начальник Управління організації
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:

до справи

- 2 примірники

Управління фармацевтичної діяльності

та якості фармацевтичної продукції

- 1 примірник

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

- 1 примірник

Державна служба України з лікарських засобів

- 1 примірник

Додаток

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
09.11.2016 № 1201

**ПЕРЕЛІК
ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО
ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	МІРИН 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	Ліпомед АГ	Швейцарія	перереєстрація не необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні	за рецептом	не підлягає	UA/4496/01/01
2.	МІРИН 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	Ліпомед АГ	Швейцарія	перереєстрація не необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до	за рецептом	не підлягає	UA/4496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
3.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Ніб у скляному флаконі в блістері ПВХ № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	Вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (фасування з форми «in bulk» фірми-виробника Санофі Пастер, Франція)	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ПЕНТАКСИМ/РЕНТАХІМ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань спричинених Haemophilus influenzae типу b); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) Корегування найменування виробника продукції "in bulk" з метою приведення у відповідність до GMP та ліцензії на виробництво. Найменування виробника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Корегування найменування та місцезнаходження юридичної особи заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/15609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника з R1-CEP 2000-252-Rev 00 на R1-CEP 2000-252-Rev 01. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання нового контейнера для голок. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання нового альтернативного ковпачка на кінчик шприца. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення функцій вже затверджених ділянок виробництва. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Уточнення назви виробника вже затвердженої ділянки виробництва для виробничого процесу готового лікарського засобу з метою приведення назви у відповідність до діючої документації, а саме ліцензії на виробництво та висновку GMP. Місце виробництва не змінилося. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оптимізація процесів очистки філаментного гемаглютиніну Bordetella pertussis. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміна контейнерів для зберігання нерозфасованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b (PRP-T). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення дифтерійного анатоксину - в послідовності попередньої фільтрації. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна піногасника для дифтерійного анатоксину у двохкомпонентній вакцині. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на кінець терміну придатності для нерозфасованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Реєстрація альтернативного постачальника дигідрозиду адипінової кислоти, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосовується у процесі виробництва нерозфасованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b. Процес виробництва залишається без змін. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна зареєстрованої маточної посівної серії <i>Haemophilus</i> типу b (серія № 14.10.98) на нову посівну серію <i>Haemophilus</i> типу b (серія № 08.10.98). Процес виробництва та контрольні випробування залишаються незмінними. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна в складі живильного середовища для культивування <i>Haemophilus</i> типу для промислової ферментації. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b в рамках зобов'язання щодо постійного вдосконалення процесу видалення ендотоксинів. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна піногасника для кашлюкового анатоксину (філаментного гемаглютиніну), який застосовується під час ферментації <i>Bordetella pertussis</i>. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення переліку допоміжних речовин у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни II типу:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до Розділів Інструкції для медичного застосування: «Назва лікарського засобу», «Склад», «Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості », «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Спосіб застосування та дози», «Умови зберігання», «Виробник».</p> <p>Додано розділи: «Діти», «Несумісність», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Категорія відпуску», «Дата останнього перегляду». • Зміни до Інструкції для медичного застосування в розділ "Показання".</p> <p>Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативного наконечника поршня для попередньо заповненого шприца. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для</p>			

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової дільниці для здійснення стадії змішування (нова будівля В44 на виробничій дільниці Валь-де-Рой).			

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

Т.М. Лясковський