



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

20.02.2019

№ 428

Київ

Про відмову у державній реєстрації
лікарського засобу та внесення змін
до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 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, пункту 5 розділу II Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749, на підставі складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» висновків за результатами розгляду реєстраційних матеріалів, поданих на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та на внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу,

НАКАЗУЮ:

1. Відмовити у державній реєстрації та внесенні до Державного реєстру лікарських засобів України лікарського засобу згідно з додатком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарський засіб згідно з переліком (додаток 2).

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗАПРОПОНОВАНО ДО ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ
ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ, ЯПОНІЇ,
АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ ЗАРЕЄСТРОВАНІ
КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,
ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ
ТА ВНЕСЕННІ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ПАНТАСАН	таблетки гастрорезистентні і по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17266/01/01
2.	ПАНТАСАН	таблетки гастрорезистентні і по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17266/01/02

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЩОДО ЯКИХ ЗАВЕРШЕНО РОЗГЛЯД РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРО ВНЕСЕННЯ
ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ПРОТЯГОМ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ
ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМИ ОРГАНАМИ СПОЛУЧЕНИХ ШТАТІВ АМЕРИКИ, ШВЕЙЦАРІЇ,
ЯПОНІЇ, АВСТРАЛІЇ, КАНАДИ, ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ЗА ЦЕНТРАЛІЗОВАНОЮ ПРОЦЕДУРОЮ
ЗАРЕЄСТРОВАНІ КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; формування вакцини, випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія; пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; пакування/маркування, випуск серії розчинника; пакування/маркування, випуск серії готового продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового продукту з 3 до 4 років при рекомендованих умовах зберігання 2-8 °С	за рецептом	UA/16901/01/01
4.	НІМЕНРИКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками запаковують у блістер та вкладають у картонну коробку; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	формування вакцини, наповнення флаконів, ліофілізація, пакування/маркування, контроль якості; пакування/маркування розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Бельгія; пакування/маркування порошку: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Франція; формування та наповнення розчинника, маркування, контроль якості розчинника: Каталент Бельджіум СА, Бельгія;	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна - зміни у виробництві розчинника, а саме вилучення будівлі RX46-1, виробника GlaxoSmithKline Biologicals SA (Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium), у якій проводилося формування розчинника. Даним виробником	за рецептом	UA/16901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці без голки запаковують у блістер; 10 блістерів вкладають у картонну коробку			пакування порошку: Н.В. КРНА С.А., Бельгія; пакування/маркування, випуск серії розчинника; пакування/маркування, випуск серії готового продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		проводиться випуск серії розчинника. Зміна - вилучення виробника GlaxoSmithKline Biologicals SA (Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium: buildings RX46-0, RX46-2) як ділниць, що відповідає за виробництво (формування) готового продукту. Діюча редакція: формування вакцини, випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Рю де л'Інстітю, 89 1330 Ріксенсарт, Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium. Пропонована редакція: випуск серії розчинника: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс СА, Рю де л'Інстітю, 89 1330 Ріксенсарт, Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium		

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський