

Протокол № 7/2023

засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини

14 грудня 2023 року

м. Київ, вул. Донецька, 30

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів, актовий зал

Головуючий: Ткачук С. П. – т. в. о. Голови Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів – голова комісії.

Присутні члени комісії: Остап'юк А. Ю., Семенчук О. С., Лук'янець Л. П., Бояновський С. О., Косенко Ю. М., Білоус М. В., Брезвин О. М., Герілович А. П., Духницький В.Б., Коваленко В. Л., Коцюмбас І. Я., Левицький Т. Р., Ложкін В. В., Манойленко Т. В., Музика В. П., Напненко О. О., Романенко О. А., Стефаник В. Ю., Стибель В. В., Ушкалов В.О., Юськів І. Д., Янович Д. В.

Відбувся облік присутніх – присутні 23 із 30 членів (список додається).

Ткачук С. П. привітав членів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини. Оголосив запропонований Порядок денний засідання Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини та запропонував його погодити.

Ухвалили: Порядок денний погодити.

Ткачук С. П. запропонував розпочати засідання секції ветеринарних препаратів.

1. Відповідно до Порядку денного на розгляд винесено пропозиції щодо рекомендацій для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу матеріалів реєстраційного досьє.

Доповідач: Юрій Косенко - заступник директора Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів і кормових добавок, вчений секретар секції ветеринарних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини.

І. СЛУХАЛИ:

Косенко Ю. М. зазначив, що відповідно до порядку денного на розгляд винесено інформацію щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу. При цьому, були враховані пропозиції членів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини на такі ветеринарні препарати:

1. Ревозин RTU 400 мг/мл, суспензія для ін'єкцій (Євровет Енімал Хелс Б.В., НІДЕРЛАНДИ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний. Проте в матеріалах реєстраційного досьє були відсутні власні дослідження безпечності та ефективності препарату. Власник реєстраційного досьє погодився із зауваженнями та надав відсутні матеріали, зокрема токсикологічні дослідження, в тому числі визначення періоду виведення залишкових кількостей АФІ препарату з тканин і молока корів, а також терапевтичну ефективність препарату. Препарат рекомендований для реєстрації.

2. Еффорджин, розчин для ін'єкцій (АЛКЕ Саглік Юрюнлері Сан. Ве Тік. А.С., ТУРЕЧЧИНА)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження фармеквівалентності до референтного препарату Анальгін 50% (ПП "O.L.KAR-АгроЗооВет-Сервіс").

Вибраний препарат для порівняння має однаковий склад із препаратом Еффорджин. Дослідження містять порівняння двох препаратів та висновок. Були надані зауваження до короткої характеристики препарату та до пункту "Показання до застосування" листівки-вкладки, а саме щодо приведення у відповідність із референтним препаратом. Власник погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

3. Клавасептін таблетки зі смаком печінки 500 мг (mg) для собак, таблетки (Ветоквінол С.А., ФРАНЦІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є генериком до препарату Сінулокс таблетки (Зоетіс Інк., США), до якого компанією надані дослідження щодо біоеквівалентності препарату, а також додаткові власні клінічні дослідження. Були зроблені зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, щодо до пункту "Показання до застосування", а саме відповідно до референтних коротких характеристик препарату та розділу "Клінічна документація" реєстраційного досьє, вилучити із вищезгаданого пункту захворювання шкіри (включно лікування глибокої та поверхневої піодермії), м'яких тканин, сечовивідних шляхів, органів дихання (включаючи захворювання верхніх і нижніх дихальних шляхів), травного каналу (ентерити), а залишити лише захворювання ротової порожнини (наприклад, гінгівіт, пародонтит та інші). Також були надані зауваження щодо пункту "Дозування" та "Особливі застереження", а саме "перед застосуванням препарату рекомендовано зробити тест на чутливість мікроорганізму-збудника захворювання до діючих речовин препарату. У разі ниркової або печінкової недостатності застосування препарату повинно здійснюватися за умови оцінки користі/ризиків, і дозу слід коригувати з обережністю". Власник реєстраційного досьє погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

4. Превомакс 10 мг/мл (mg/ml), розчин для ін'єкцій (Дехра Регулаторі Б.В., НІДЕРЛАНДИ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний. Препарат є генериком до препарату Серенія (Зоетіс Інк., США), до якого компанією надані дослідження біоеквівалентності. Власнику реєстраційного посвідчення були зроблені такі зауваження: надати матеріали щодо реєстрації препарату в інших країнах; узгодити із референтним препаратом пункт “Протипоказання”, а саме: “не застосовувати тваринам зі зниженою масою тіла, а також виснаженим і хворим тваринам! Не застосовувати при підвищеній чутливості до компонентів препарату! Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам! При застосуванні не змішувати препарат з іншими ветеринарними препаратами в одному шприці!” та пункт “Застосування”, а саме: “внутрішньовенне введення препарату слід проводити одноразово, не змішуючи препарат з іншими розчинами”. Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями, надав додаткові матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

5. Мілпразон® (Milprazon® CHEWABLE) жувальні таблетки, покриті плівкою, для котів, таблетки (КРКА, д.д., Ново место СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, ефективний та безпечний. Препарат є генериком до оригінального препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для котів (Еланко Єуропа Лімітед, Велика Британія). Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження біоеквівалентності препарату до референтного препарату. Зауваження стосувались назви препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

6. Мілпразон® (Milprazon® CHEWABLE) жувальні таблетки, покриті плівкою, для маленьких котів та кошенят, таблетки (КРКА, д.д., Ново место СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, ефективний та безпечний. Препарат є генериком до оригінального препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для невеликих котів та кошенят (Еланко Єуропа Лімітед, Велика Британія). Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження біоеквівалентності препарату. Зауваження стосувались назви препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

7. Мілпразон® (Milprazon® CHEWABLE) жувальні таблетки, покриті плівкою, для маленьких собак та цуценят, таблетки (КРКА, д.д., Ново место СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, ефективний та безпечний. Препарат є генериком до оригінального препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для малих собак та цуценят (Еланко Єуропа Лімітед, Велика Британія). Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження біоеквівалентності препарату. Зауваження стосувались назви препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

8. Мілпразон® (Milprazon® CHEWABLE) жувальні таблетки, покриті плівкою, для собак таблетки (КРКА, д.д., Ново место СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, ефективний та безпечний. Препарат є генериком до оригінального препарату МІЛЬБЕМАКС™ Таблетки для собак (Еланко Єуропа Лімітед, Велика Британія). Власник реєстраційного посвідчення надав дослідження біоеквівалентності препарату. Зауваження стосувались назви препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

9. Мазь іхтіолова 10%, мазь (Приватне підприємство “O.L.KAR-АгроЗооВет-Сервіс”, Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування препарату. Оскільки препарат має системну дію на організм тварин, а основна діюча речовина - сланцева олія відсутня в наказі МОЗ № 2646 від 23.12.2019 року “Про затвердження Показників безпечності харчових продуктів “Максимальні межі (рівні) залишків діючих речовин ветеринарних препаратів у харчових продуктах тваринного походження”, виробнику було зроблено зауваження про те, що препарат не можна застосовувати продуктивним тваринам. Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями та обмежив застосування препарату тільки непродуктивними тваринами (собаки і коти). Препарат рекомендований для реєстрації.

10. Буторфан, розчин для ін'єкцій (ТОВ “БРОВАФАРМА”, Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Власнику реєстраційного посвідчення були зроблені зауваження щодо токсикологічних досліджень та рекомендовано додати в пункт “Застереження” “не застосовувати самкам під час вагітності та лактації”. Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями, надав додаткові матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для реєстрації.

11. Криптогал, розчин для перорального застосування (ТОВ “БРОВАФАРМА”, Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є генеричним препаратом до оригінального препарату Галокур (власник Інтервет Ейдженсіз Б.В.). На запит заявник надав дослідження фармацевтичної еквівалентності препарату. Препарат рекомендований для реєстрації.

12. Цефтіовет-50, суспензія для ін'єкцій (ТОВ “Укрветпромстач”, Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, ефективний та безпечний. Препарат є генеричним препаратом до оригінального препарату Ефікур (ЛАБОРАТОРІОС ХІПРА, С.А., Іспанія). На запит заявник надав дослідження фармацевтичної еквівалентності препарату. Препарат рекомендований для реєстрації.

Косенко Ю. М. підсумував, що згідно з Порядком денним розглянуто та рекомендовано Держпродспоживслужбі з метою реєстрації 12 препаратів та представив ветеринарні препарати з метою перереєстрації, у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення, а саме:

13. ЙОДЕРМ 5000, розчин для занурення дійок (ІПРЕД САС, ФРАНЦІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Експертами були зроблені зауваження, які стосувались маркування, а саме: вказати правильно фармацевтичну форму препарату – Розчин для занурення дійок та позначення: мл (ml), г (g), л (l); Фармакодинаміки та Фармакокінетики; інформації щодо Толерантності у досліджуваних тварин та Резистентності у реєстраційного досьє – відсутня; температури зберігання та утилізації невикористаного препарату, а саме “не зливати безпосередньо у каналізацію або навколишнє середовище. Рештки продукту та тару утилізують відповідно до вимог чинного законодавства через авторизовані підприємства”. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

14. ФІЛМАДІН, розчин для занурення дійок (ІПРЕД САС, ФРАНЦІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Були зроблені зауваження, які стосувалися маркування, а саме: вказати вірно фармацевтичну форму препарату - Розчин для занурення дійок; відсутності розділів: “Фармакодинаміка”, “Фармакокінетика”, “Толерантність у досліджуваних тварин”, “Резистентність”; умов утилізації препарату. Виробник погодився із зауваженнями, надав додаткові матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

15. КЕТІНК, розчин для ін'єкцій (Індустріал Ветерінарія, С.А., ІСПАНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Власник надав дослідження фармеквівалентності препарату до референтного препарату Ріфен (Ріхтер Фарма АГ, Австрія) в достатньому об'ємі. Препарат рекомендований для перереєстрації.

16. ЗАКТРАН, розчин для ін'єкцій (Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмБХ, НІМЕЧЧИНА).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є оригінальним. Експертами надані зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, що стосуються пункту “Фармакологічні властивості”, “Показання до застосування” та “Особливі застереження”. Їх необхідно було привести у відповідність із інформацією, що знаходилась в оригінальній короткій характеристиці препарату (централізована процедури реєстрації у ЄС). Власник реєстраційного посвідчення погодився і вніс відповідні виправлення. Препарат рекомендований для перереєстрації.

17. ФРОНТЛАЙН СПРЕЙ, розчин для зовнішнього застосування, спрей (Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмБХ, НІМЕЧЧИНА).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є оригінальним. В досьє надані повні власні дослідження щодо безпечності та ефективності препарату. Препарат рекомендований для перереєстрації.

18. Рилексин® 200 ЛС, суспензія інтрацистернальна (ВІРБАК, Франція).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є оригінальним. Виробнику було рекомендовано привести каренцію препарату відповідно до оригінальної короткої характеристики препарату: м'ясо - 7 діб, молоко - 3 доби. Та внести правки, а саме викласти: "Препарат застосовують із урахуванням спектру чутливості збудників та епізоотологічної ситуації в господарстві. Нераціональне застосування цефалоспоринів може призвести до виникнення крос-резистентності у збудників маститу". Виявлені розбіжності із оригінальною короткою характеристикою препарату, щодо фармакологічних властивостей, показів до застосування, протипоказів та особливих застережень виробник погодив та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

19. Форцил, розчин для ін'єкцій (Ветоквінол С.А., ФРАНЦІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є оригінальним. Виробнику було рекомендовано узгодити пункти "Застосування" та "Дозування" препарату із оригінальною короткою характеристикою препарату, та листівкою-вкладкою, а саме зазначити: "Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначати масу тварини, щоб уникнути передозування". Запропоновано викласти пункт "Побічна дія" відповідно до оригінальної короткої характеристики препарату, а саме: "Відомо, що фторхінолони викликають артропатію. У великої рогатої худоби такі ураження спостерігалися через 3 доби лікування 16% розчином марбофлоксацину. Ці ураження не викликають клінічних ознак і, як правило, є зворотніми, особливо якщо спостерігаються після одноразового введення. У дуже рідкісних випадках можуть виникати реакції анафілактичного типу з летальним наслідком". Власник реєстраційного посвідчення погодився та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

20. Доксциклін 50% WSP, порошок для перорального застосування (Дофарма Б.В., НІДЕРЛАНДИ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Були зроблені зауваження, а саме: щодо маркування у відповідності до системи SI; фармацевтичної форми (порошок для перорального застосування); редагування адреси компанії; відсутності звіту, щодо власних токсикологічних досліджень препарату; належно оформленого звіту терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин або звіту з вивчення біоеквівалентності препарату; фармакокінетики препарату (переробити відповідно до оригінальної короткої характеристики препарату) та дозування відповідно до оригінальної короткої характеристики препарату. Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями, надав додаткові матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

21. Кекстон ^{ТМ}, внутрішньорубцевий пристрій безперервного вивільнення (Еланко Єуропа Лімітед ВЕЛИКА БРИТАНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування

дослідження фармацевтичної еквівалентності препарату. Наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні дослідження з позитивними результатами, підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний. Зауваження стосувались: розбіжностей періодів виведення з організму цільових тварин до референтного препарату: м'ясо – 4 доби (свині), 6 діб (велика рогата худоба при лікуванні у дозі – 2 мг/кг), молоко – 36 годин (велика рогата худоба при лікуванні у дозі – 2 мг/кг); рекомендацій щодо застосування препарату з урахуванням результатів тесту на чутливість мікроорганізмів до марбофлоксацину. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

25. ОТОКСОЛАН, краплі вушні, суспензія (КРКА, д.д., Ново место, СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Власник реєстраційного посвідчення надав звіти з вивчення біоеквівалентності препарату до референтного препарату АУРІЗОН (власник ВЕТОКВІНОЛ С.А., Франція), який не зареєстрований в Україні. У попередній науковій експертизі були надані зауваження, щодо відсутності клінічних досліджень препарату. Власник надав звіт з вивчення терапевтичної ефективності препарату на собаках. Препарат рекомендований для перереєстрації.

26. Флорон[®] оральний порошок, 40 мг/г, порошок для перорального застосування (КРКА, д.д., Ново место, СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Власник реєстраційного посвідчення надав звіт з визначення біоеквівалентності препарату до референтного Нуфлор 40 (Шерінг-Плай, США), який не зареєстрований у Україні. У попередній науковій експертизі були надані зауваження, щодо відсутності токсикологічних та клінічних досліджень препарату. Власник надав звіт з вивчення терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин, токсикологічні дослідження на лабораторних тваринах та дослідження визначення періоду виведення залишкових кількостей АФІ препарату з тканин свиней. Препарат рекомендований для перереєстрації.

27. Толтразурил, суспензія оральна 5%, суспензія для перорального застосування (ПАТ НВЦ “БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ”, Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження стосувались фармакологічних властивостей препарату. Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

28. Гентафарм, краплі очні, розчин (ПП фірма “Фарматон”, Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. У попередній експертизі були надані зауваження, щодо відсутності токсикологічних досліджень, а також досліджень терапевтичної ефективності препарату. Власник реєстраційного посвідчення погодився із

підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат оригінальний. Реєстраційне досьє містить повний комплект токсикологічних та клінічних досліджень. Зроблені зауваження, а саме: щодо уточнення складу препарату та фармацевтичної форми; узгодження застосування та дозування препарату з оригінальним короткої характеристики препарату; при обрахунку періодів виведення основної діючої речовини препарату з печінки та нирок корів були невірно вказані МДР монензину для цих тканин. МДР, згідно наказу МОЗ № 2646, для печінки становить 50 мкг/кг, а нирок 10 мкг/кг (у звіті зазначено 30 мкг/кг і 2 мкг/кг відповідно); відсутності розділу щодо резистентності у реєстраційному досьє. Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями, надав додаткові матеріали та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

22. Наксель® 100 мг/мл суспензія для ін'єкцій для свиней, суспензія для ін'єкцій (Зоетіс Інк.США).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат оригінальний. Зауваження стосувались щодо назви виробника препарату; відсутності в реєстраційному досьє матеріалів щодо використання у назві препарату®; відсутності в реєстраційному досьє матеріалів щодо реєстрації препарату у США (суспензія для ін'єкцій для свиней, що містить 100 мг/мл вільної кислоти кристалічного цефтіофуру); відсутності назви збудників на лат. мові (див. оригінальну коротку характеристику препарату); відсутності у пункті "Протипоказання" інформації, а саме: "Системне використання цефалоспоринів широкого спектру дії (3-ого і 4-го покоління, таких як цефтіофур) має бути як резервне для лікування клінічних станів, які погано піддаються лікуванню іншими антимікробними препаратами". Власник реєстраційного посвідчення погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

23. Орбенін EDC, суспензія інтрацистернальна (Зоетіс Інк., США).

Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє та аналітичні дослідження з позитивними результатами, які підтвердили, що препарат є якісний, безпечний та ефективний. Врахувавши зауваження попередньої наукової експертизи до первинного, вторинного пакування та маркування (етикетки), виробник вніс відповідні виправлення та надав необхідні матеріали, а саме: статистичний метод обрахунку результатів визначення концентрації основної діючої речовини препарату, який підтверджує запропоновані періоди каденції; опис (апаратуру, хід роботи, реактиви) та валідацію аналітичного методу LC/MS/MS (ст. 1488), за допомогою якого проведені дослідження визначення концентрації клоксациліну в молоці і тканинах корів. Препарат рекомендований для перереєстрації.

24. Марфлосин® розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл (mg/ml), розчин для ін'єкцій (КРКА, д.д., Ново место, СЛОВЕНІЯ).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування, які підтвердили, що препарат якісний, безпечний та ефективний і відповідає заявленому в досьє. Препарат є генеричним до оригінального препарату Марбоцил 10% (власник Ветоквінол С.А.). На запит заявник надав

зауваженнями та надав звіти про проведені необхідні дослідження. Препарат рекомендований для перереєстрації.

29. КАСТРИЛ™, суспензія для ін'єкцій (ПП фірма "Фарматон", Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження стосувались: уточнення фармакологічної дії препарату; узгодження показів до застосування із дозуванням препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

30. КОНТРИК для самок, таблетки (ПП фірма "Фарматон", Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження стосувались: уточнення фармакологічної дії препарату; узгодження показів до застосування із дозуванням препарату. Виробник погодився із зауваженнями та вніс відповідні правки. Препарат рекомендований для перереєстрації.

31. АЗІЦЕФ-МАКС, суспензія для ін'єкцій (ТОВ "АЗІМУТ-ВЕТ", Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. У попередній експертизі були надані зауваження до звіту з вивчення терапевтичної ефективності у собак, а саме до розділу щодо визначення антимікробної активності ветеринарного препарату, а також необхідності уточнення проведення клінічних досліджень (нормативні документи, відповідно до яких проводились дослідження терапевтичної ефективності препарату, методики відповідно до яких проводились лабораторні дослідження тощо.) Власник надав оновлений звіт із врахуванням всіх зауважень. Зауваження до короткої характеристики препарату та листівки-вкладки, а саме: пункту "Застосування" щодо необхідності приведення показників до застосування у відповідність із розділом "Клінічна документація" реєстраційного досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

32. ФОСФОМАКС, водорозчинний порошок для перорального застосування (ТОВ "АТ Біофарм", Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. У попередній експертизі були надані зауваження до звіту з вивчення терапевтичної ефективності у голубів, а саме до розділу, що стосується визначення антимікробної активності ветеринарного препарату, а також необхідність уточнення проведення клінічних досліджень (нормативні документи, відповідно до яких проводились клінічні дослідження препарату, методики відповідно до яких проводились лабораторні дослідження тощо.) Власник надав оновлений звіт із врахуванням всіх зауважень. Препарат рекомендований для перереєстрації.

33. ФАРМАКСИН-200, розчин для ін'єкцій (ТОВ "БІОТЕСТЛАБ", Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. При цьому було встановлено невідповідність посилань у

різних розділах досьє на основу та сіль тилозину. У попередній експертизі були надані зауваження, щодо відсутності клінічних випробувань препарату або досліджень біоеквівалентності препарату. Власник реєстраційного посвідчення також надав звіт з вивчення терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин, у якому були виявлені певні невідповідності визначення збудників захворювань. У звітах з дослідження залишків препарату у продуктах тваринного походження були виявлені невідповідності періодів виведення з каденцією для препаратів аналогів. Власник реєстраційного посвідчення врахував надані зауваження та надав оновлені звіти та розділи реєстраційного досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

34. КАЛЬФОСТИМ, розчин для ін'єкцій (ТОВ "ВП "Укрзооветпромпостач", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

35. МАЗЬ ПАПІЛОН, мазь (ТОВ "ВП "Укрзооветпромпостач", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

36. РОЗЧИН КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТУ 20%, розчин для ін'єкцій (ТОВ "ВП "Укрзооветпромпостач", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

37. РОЗЧИН КАЛЬЦІЮ ХЛОРИДУ 10%, розчин для ін'єкцій (ТОВ «ВП «Укрзооветпромпостач», Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

38. РОЗЧИН НАТРІЮ ХЛОРИДУ ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9%, розчин для ін'єкцій (ТОВ "ВП "Укрзооветпромпостач", Україна).

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

39. СВІЧКИ ЗООХЕЛС, супозиторії ректальні (ТОВ "ВП "Укрзооветпромпостач", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

40. ТОЛТРАКОКС, розчин для перорального застосування (ТОВ "ВП "Укрзооветпромпостач", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

41. Анімалл ВетЛайн для собак спот-он, розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ "НОВА ПЛЮС", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування

підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

42. Краплі СкайВет Пет Лайн для собак та котів спот-он, розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ “НОВА ПЛЮС”, Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

43. Нашийник СкайВет Ультра Сейф, нашійник (ТОВ “НОВА ПЛЮС”, Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

44. КРАПЛІ ІНСЕКТО-АКАРИЦИДНІ ДЛЯ КОТІВ SEMPERO[®], розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ “Торгівельно-виробнича компанія “Лайф-Груп”, Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації. Препарат рекомендований для перереєстрації.

45. КРАПЛІ ІНСЕКТО-АКАРИЦИДНІ ДЛЯ СОБАК SEMPERO[®], розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ “Торгівельно-виробнича компанія “Лайф-Груп”, Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

46. УНІКУМ для собак та котів спот-он, розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (ТОВ “УКРБІОНІТ”, УКРАЇНА)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Зауваження стосувалися пункту “Застосування”, а саме щодо систематизування збудників захворювань стосовно видової приналежності паразитів згідно з міжнародною класифікацією та назви самих захворювань, які викликають ці паразити. Усі правки прийнято та враховано заявником. Препарат рекомендований для перереєстрації.

47. УНІКУМ СПРЕЙ протипаразитарний, розчин для зовнішнього застосування, спрей (ТОВ “УКРБІОНІТ”, УКРАЇНА)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. В ході наукової експертизи були зауваження, які стосувалися стилістичного викладу тексту у пункті “Фармакологічні властивості”. Усі правки прийнято та враховано за погодженням із заявником. Препарат рекомендований до перереєстрації.

48. ВЕТБІЦІЛІН-5, порошок для суспензії для ін’єкцій (ТОВ ВФ “Базальт”, Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає

заявленому в досьє. У попередній експертизі були надані зауваження, щодо відсутності досліджень з визначення періоду виведення препарату та досліджень терапевтичної ефективності препарату на цільових видах тварин. Зауваження щодо відсутності в досьє валідації і опису використаної в дослідженнях методики з визначення АФІ препарату в тканинах цільових тварин. Власник врахував зауваження та надав додаткові матеріали. Препарат рекомендований для перереєстрації.

49. БАКТИОФУР® 20%, суспензія для ін'єкцій (Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез", Україна)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат є генеричним до оригінального препарату Ексид 200 (Зоетіс Інк., США). На запит заявник надав дослідження біоеквівалентності препарату. Препарат рекомендований для перереєстрації.

50. Окситоцин, розчин для ін'єкцій (Хюефарма, ЕООД, БОЛГАРІЯ)

Проведені наукова оцінка реєстраційного досьє та аналітичні випробування підтвердили, що препарат якісний, безпечний, ефективний та відповідає заявленому в досьє. Препарат рекомендований для перереєстрації.

Косенко Ю. М. підсумував, що згідно з Порядком денним розглянуто, рекомендовано Держпродспоживслужбі з метою перереєстрації 38 препаратів та на розгляд винесено ветеринарні препарати, які рекомендовано Держпродспоживслужбі з метою внесення змін у реєстраційну документацію, а саме:

1. Тест на мастит НК, розчин (Біовета, а.с., ЧЕХІЯ) – зміни типу "А" – зміна контейнера первинного упакування;

2. Бутомидор®, розчин для ін'єкцій (ВетВіва Ріхтер ГмбХ, АВСТРІЯ) – зміни типу "А" - зміна власника реєстраційного посвідчення; зміна виробника готового продукту;

3. Ріфен®, розчин для ін'єкцій (ВетВіва Ріхтер ГмбХ, АВСТРІЯ) - зміни типу "А" зміна власника реєстраційного посвідчення; зміна виробника готового продукту;

4. Динолітик, розчин для ін'єкцій (Зоетіс Інк., США) - зміни типу "А" – внесення додаткового виробника готового продукту;

5. КВАДРО ТАБ, таблетки (ТОВ "СКАЙВЕТ", Україна) - зміни типу "А" – зміна власника реєстраційного посвідчення;

6. ФРОНТЛАЙН КОМБО для котів, розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення (Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, НІМЕЧЧИНА) - зміни типу "Б" – додаткове первинне пакування "Varex" та нові умови зберігання препарату у цьому пакуванні;

7. Стресніл®, розчин для ін'єкцій (Еланко ГмбХ, НІМЕЧЧИНА) - зміни типу "Б" – зміна температури зберігання готового продукту.

Косенко Ю. М. зазначив, що секцією ветеринарних препаратів рекомендовано Держпродспоживслужбі з метою внесення змін у реєстраційну документацію на 7 ветеринарних препарати.

Косенко Ю. М. виніс на розгляд два ветеринарні препарати, які рекомендовано Держпродспоживслужбі для відмови в реєстрації, а саме:

1. Амїтраз плюс, смужки дерев'яні, (ПП "O.L.KAR-АгроЗооВет-Сервіс", Україна).

Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє і аналітичні випробовування не підтвердили якість та безпечність ветеринарного препарату. На основі пункту 1 частини сьомої статті 63 Закону України "Про ветеринарну медицину", рекомендовано Держпродспоживслужбі відмовити в державній реєстрації зазначеного препарату.

2. Декостар 1%, розчин для ін'єкцій, (ПП "O.L.KAR-АгроЗооВет-Сервіс", Україна).

Проведена наукова експертиза реєстраційного досьє виявила відсутність повного комплекту документів. Компанія не виявила бажання надати відповідні документи. На основі пункту 1 частини сьомої статті 63 Закону України "Про ветеринарну медицину" рекомендовано Держпродспоживслужбі відмовити в реєстрації.

Косенко Ю. М. повідомив, що згідно з Порядком денним розглянуто та рекомендовано Держпродспоживслужбі зареєструвати 12 ветеринарних препаратів, перереєструвати 38 ветеринарних препаратів та внести зміни в реєстраційне досьє типу "А" та типу "Б" на 7 ветеринарних препаратів; відмовити у реєстрації 2 ветеринарних препаратів.

Ткачук С. П. зазначив, що на розгляд Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини секцією ветеринарних препаратів винесена пропозиція щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі для подальшої реєстрації 12 ветеринарних препаратів, перереєстрації 38 ветеринарних препаратів та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє 7 вітчизняних та імпорتنих ветеринарних препаратів, відмовити в реєстрації 2 ветеринарних препаратів. Запропонував перейти до голосування за пропозицію рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 12 ветеринарних препаратів, перереєструвати 38 ветеринарних препаратів, внесення змін у реєстраційну документацію на 7 ветеринарних препаратів та відмовити у державній реєстрації 2 ветеринарних препаратів.

"За" - 23. "Проти" - 0. "Утримався" - 0.

УХВАЛИЛИ: рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 12 ветеринарних препаратів, перереєструвати 38 ветеринарних препаратів, внесення змін у реєстраційну документацію на 7 ветеринарних препаратів та відмовити у державній реєстрації 2 ветеринарним препаратам.

Ткачук С. П. запропонував розпочати засідання секції ветеринарних імунобіологічних препаратів та відповідно до Порядку денного пропонується: розгляд пропозиції щодо рекомендацій для подальшої реєстрації, перереєстрації та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє вітчизняних та імпорتنих імунологічних ветеринарних препаратів, які пройшли наукову експертизу матеріалів реєстраційного досьє.

Доповідач: Олександр Напненко – завідувач відділу Національного центру штамів мікроорганізмів Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів, кандидат ветеринарних наук.

II. СЛУХАЛИ:

Напненко О. О. виніс на розгляд результати експертизи та досліджень ветеринарних імунобіологічних препаратів, що подані з метою реєстрації та перереєстрації в Україні, а саме 6 препаратів з метою реєстрації, за результатами реєстраційних випробувань, з яких 4 закордонного та 2 вітчизняного виробництва:

1. Пулвак Процерта HVT-ND, Poulvac Procerta HVT-ND – векторна жива заморожена вакцина проти хвороби Марека та Ньюкаслської хвороби курей, (Зоетіс Інк., Сполучені Штати Америки).

2. БіоБос РКК, BioBos RCC – вакцина інактивована проти колібактеріозу, ротавірусної та коронавірусної інфекцій великої рогатої худоби, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

3. БіоРабіт RHDV 1,2, BioRabbit RHDV 1,2 – вакцина інактивована проти вірусної геморагічної хвороби кролів 1 та 2 типу, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

4. ХІПРАДОГ 7, HIPRADOГ 7 – вакцина комбінована проти парвовірозу, чуми м'ясоїдних, інфекційного гепатиту, інфекційного ларинготрахеїту, трахеобронхіту та лептоспірозу собак, (Лабораторіус Хіпра С.А., Іспанія).

5. МИШОМОР – рідкий засіб для дератизації, (ТОВ “ТД УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР КОМПЛЕКТАЦІЇ”, Україна).

6. “EQUI anti-BLV” ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу лейкозу великої рогатої худоби (*Bovine Leukemia virus*, BLV), (ТОВ “Еквітестлаб”, Україна).

Напненко О. О. наголосив, що зазначені препарати на етапі експертизи реєстраційного досьє, яка проводилася відповідно до Положення про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 року № 1349 та наказу Державного комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 № 133 “Про затвердження форм заяв, переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України за №727/15418 07.08.2008 відповідають вимогам, зазначеним у нормативних документах. Особливу увагу експерти приділяли вивченню розділів реєстраційного досьє в частинах “Аналітичні методи дослідження”, “Нешкідливість” та “Ефективність”. Окрім того, звернено увагу на походження штамів мікроорганізмів, які використовуються для виготовлення препаратів, а також в яких країнах світу зареєстрований дані продукти. На зазначені препарати заявники надали повний комплект документів, який підтверджує його якість і безпечність. Дослідження препаратів за показниками якості, перелік яких обговорювався та затверджувався на засіданнях Експертної ради з реєстрації ВІЗ, проводився відповідно до методик, викладених в реєстраційному досьє у відділах ДНКІБШМ. За результатами проведених випробувань, які відображені у Протоколах реєстраційних досліджень, встановлено, що препарати відповідають вимогам за дослідженими показниками відповідно до матеріалів реєстраційних досьє.

ОБГОВОРЕННЯ:

Герілович А. П. звернув увагу щодо типу вакцини “БіоРевіт RHDV 1,2”, культурального, тканинного чи ліофілізованого.

Напненко О. О. зазначив, що усі вакцини проти вірусу геморагічної хвороби кролів мають тканинний тип.

Герілович А. П. запитав щодо штамів якими було проведено контрольне зараження під час реєстраційних досліджень препарату “БіоРевіт RHDV 1,2”.

Напненко О. О. зазначив, що контрольне зараження виконувалось двома штамми, а саме штамом вірусу ГХК 2 генотипу, отриманим від референс-центра Італії та штамом 1 генотипу, виділеним в Україні.

Манойленко Т. В. звернулася з проханням додатково роз’яснити метод застосування препарату “МИШОМОР”.

Напненко О. О. наголосив, що препарат застосовується шляхом змішування зерна з препаратом у пропорціях відповідно до листівки-вкладки. Зерно розкладається у місцях виявлення популяції гризунів.

Манойленко Т. В. запропонувала пояснити різницю між стабільністю властивостей препаратів “Дератез” та “МИШОМОР” щодо терміну придатності препарату “Дератез” 6 місяців, а препарату “МИШОМОР” 12 місяців, якщо діюча речовина обох препаратів є один і той самий мікроорганізм.

Напненко О. О. зазначив, що у препараті “Дератез” збудник сорбований на зерновому носії з додаванням аеросилу, тоді як у препараті “МИШОМОР” збудник знаходиться всередині гелеподібного поживного середовища, яке забезпечує більший захист клітинної стінки мікроорганізму.

Напненко О. О. виніс до розгляду 18 препаратів у зв’язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення, з яких 15 закордонного та 3 вітчизняного виробництва, а саме:

1. Інновакс™-ND-IBD, Innovax™-ND-IBD – вакцина жива клітинна заморожена проти ньюкаслської хвороби, хвороби Гамборо та хвороби Марека, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

2. Нобівак® Ділуент, Nobivac® Diluent – розчинник ліофілізованих вакцин Nobivac, що застосовуються ін’єкційно для імунізації дрібних домашніх тварин, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

3. Бовіліс® Бовіпаст РСП, Bovilis® Bovipast RSP – вакцина інактивована проти респіраторно-синтиціальної інфекції, парагрипу-3, пастерельозу великої рогатої худоби, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

4. Нобівак® Лепто, Nobivac® Lepto – вакцина інактивована проти лептоспірозу собак, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

5. Нобіліс® ІЛТ, Nobilis® ILT – вакцина жива ліофілізована проти інфекційного ларинготрахеїту птиці, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

6. Галлівак АЕ, Gallivac АЕ – вакцина жива ліофілізована проти енцефаломієліту птиці, (Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, Німеччина).

7. Флюшур ХР – вакцина інактивована проти грипу свиней (H1N1, H1N2 та H3N2), (Зоетіс Інк., Сполучені Штати Америки).

8. Суваксин PCV 2 MetaStim® – вакцина інактивована для профілактики цирковірозу свиней типу 2, (Зоетіс Інк., Сполучені Штати Америки).

9. Орніпест, Ornipest – вакцина жива ліофілізована проти хвороби Ньюкасла птиці, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

10. Біокан Новел DHPPi + L4, Biocan Novel DHPPi + L4 – вакцина комбінована проти чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу, парагрипу та лептоспірозу собак, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

11. Біокан Новел DHPPi + L4R, Biocan Novel DHPPi + L4R – вакцина комбінована проти чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу, парагрипу, лептоспірозу та сказу собак, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

12. Біокан Новел DHPPi, Biocan Novel DHPPi – вакцина жива проти чуми м'ясоїдних, аденовірозу, парвовірозу та парагрипу собак, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

13. Біокан Новел Puppy, Biocan Novel Puppy – вакцина жива проти чуми м'ясоїдних та парвовірозу собак, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

14. БіоБос IPT marker live, BioBos IBR marker live – вакцина жива маркована проти інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби, (АТ “Біовета”, Чеська Республіка).

15. ЛІВАКОКС Q (Livacox Q) жива атенуйована вакцина проти кокцидіозу птиці (БІОФАРМ, Науково-дослідний інститут біологічних та ветеринарних препаратів, Чеська Республіка).

16. POLIMUN IB H-120, ПОЛІМУН ІБК Н-120 - вакцина проти інфекційного бронхіту курей, жива, (ТОВ “БІОТЕСТЛАБ”, Україна).

17. LAPIMUN GEM-2, ЛАПІМУН ГЕМ-2 – вакцина проти геморагічної хвороби кролів, інактивована, (ТОВ “БІОТЕСТЛАБ”, Україна).

18. Пробіотик “Споро-лекс”, (ТОВ “УКРБІОТЕХ”, Україна).

Напненко О. О. зазначив, що дана група препаратів, більшість з яких не вперше проходить процедуру перереєстрації, відповідає вимогам щодо реєстраційного досьє та за перевіреними показниками якості, результати яких відображені у Протоколах реєстраційних досліджень. За час дії реєстраційних посвідчень, в результаті застосування даних препаратів, скарг у вигляді рекламацій до ДНКІБШМ щодо побічних та неспецифічних ефектів не надходило та виніс на розгляд результат експертизи реєстраційного досьє на 1 препарат, у зв'язку із внесенням змін до реєстраційного досьє за типом “А”, а саме:

1. POLIMUN ND inac, ПОЛІМУН НХ інак – вакцина проти ньюкаслської хвороби, інактивована, (ТОВ “БІОТЕСТЛАБ”, Україна).

За результатами проведеної експертизи змін матеріалів реєстраційного досьє на препарат, експертами ДНКІБШМ встановлено, що дані зміни відносяться до типу “А”, а проведена експертиза доводить, що ці зміни не

погіршують його якість і безпечність, та можуть бути внесені до реєстраційного досьє.

Напненко О. О. виніс до розгляду результати експертизи 5 реєстраційних досьє, у зв'язку із внесенням змін до реєстраційного досьє за типом "Б" на 5 препаратів закордонного виробництва, а саме:

1. Порциліс® Ері+Парво, Porcilis® Ery+Parvo – вакцина інактивована проти бешихи й парвовірозу свиней, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

2. Порциліс® Ері+Парво+Лепто, Porcilis® Ery+Parvo+Lepto – вакцина інактивована проти бешихи, парвовірозу і лептоспірозу свиней, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

3. Бовіліс® Ротавек Корона, Bovilis® Rotavec Corona – вакцина інактивована проти ротавірусної, коронавірусної інфекції та ешеріхіозу великої рогатої худоби, (Інтервет Інтернешнл Б.В., Нідерланди).

4. БіоЕквін FH, BioEquin FH – вакцина інактивована проти грипу та герпесвірусної інфекції коней, (АТ "Біовета", Чеська Республіка).

5. Вольвак® АС Плюс+НХ+ІБ+СЗН КВ – вакцина інактивована для профілактики інфекційного риніту, ньюкаслської хвороби, інфекційного бронхіту та синдрому зниження несучості птиці, (Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ, Німеччина).

Напненко О. О. наголосив, що за результатами проведеної експертизи змін матеріалів реєстраційного досьє на препарати, експертами ДНКІБШМ встановлено, що дані зміни відносяться до типу "Б", а проведені випробування доводять, що ці зміни не погіршують їх якість і безпечність та можуть бути внесені до реєстраційного досьє.

Напненко О. О. повідомив, що згідно з Порядком денним розглянуто та рекомендовано Держпродспоживслужбі зареєструвати 6 ветеринарних імунологічних препаратів, перереєструвати 18 ветеринарних препаратів та внести зміни в реєстраційне досьє типу "А" та типу "Б" на 6 ветеринарних препаратів.

Ткачук С. П. зазначив, що на розгляд Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини секцією ветеринарних імунобіологічних препаратів винесена пропозиція щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі для подальшої реєстрації 6 ветеринарних препаратів, перереєстрації 18 ветеринарних препаратів та внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє 6 вітчизняних та імпортованих ветеринарних препаратів. Запропонував перейти до голосування за пропозицію рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 6 ветеринарних препаратів, перереєструвати 18 ветеринарних препаратів, внесення змін у реєстраційну документацію на 6 ветеринарних препаратів.

"За" - 23. "Проти" - 0. "Утримався" - 0.

УХВАЛИЛИ: рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 6 ветеринарних імунобіологічних препаратів, перереєструвати 18 ветеринарних препаратів, внесення змін у реєстраційну документацію на 6 ветеринарних препаратів.

Ткачук С. П. підсумував роботу Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, яка ухвалила пропозиції секцій ветеринарних препаратів та ветеринарних імунобіологічних препаратів щодо рекомендацій Держпродспоживслужбі про реєстрацію 18 ветеринарних препаратів, перереєстрацію 56 ветеринарних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на 13 ветеринарних препаратів, відмовлено в реєстрації 2 ветеринарних препаратів та запропонував перейти до голосування за пропозицію рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 18 ветеринарних препаратів, перереєструвати 56 ветеринарних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на 7 ветеринарних препаратів, відмовити в реєстрації 2 ветеринарних препаратів.

“За” - 23. “Проти” - 0. “Утримався” - 0.

УХВАЛИЛИ: рекомендувати Держпродспоживслужбі зареєструвати 18 ветеринарних препаратів, перереєструвати 56 ветеринарних препаратів та внесення змін у реєстраційну документацію на 7 ветеринарних препаратів, відмовити в реєстрації 2 ветеринарних препаратів.

Ткачук С. П. запропонував відповідно до Порядку денного перейти до звітів про роботу Секцій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини за 2023 рік та Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини за 2023 рік.

Доповідачі: Остап'юк А. Ю., Напненко О.О., Лук'янець Л.П.

ІІІ. СЛУХАЛИ:

Остап'юк А. Ю. представив Звіт про роботу секції ветеринарних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини за 2023 рік.

Матеріали представлені у доповіді-презентації, що додаються.

УХВАЛИЛИ:

Інформацію взяти до відома та виконання.

ІV. СЛУХАЛИ:

Напненко О. О. представив Звіт про роботу секції ветеринарних імунобіологічних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини за 2023 рік.

Матеріали представлені у доповіді-презентації, що додаються.

УХВАЛИЛИ:

Інформацію взяти до відома та виконання.

V. СЛУХАЛИ:

Лук'янець Л. П. представила звіт про роботу Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини за 2023 рік та відмітила, що протягом 2023 року особливу увагу було приділено забезпеченню галузі тваринництва ветеринарними препаратами вітчизняного виробника, так, більше половини зареєстрованих ветеринарних препаратів розроблено вітчизняними виробниками. Подякувала за організацію і плідну, оперативну роботу секцій та комісії та запропонувала вносити пропозиції щодо планування графіка роботи Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини на 2024 рік.

Матеріали представлені у доповіді-презентації, що додаються.

УХВАЛИЛИ:

Інформацію взяти до відома та виконання.

Ткачук С. П. зазначив, що протягом року проведено велику роботу щодо державної реєстрації, перереєстрації та внесення змін до реєстраційних досьє ветеринарних препаратів. Адже забезпечення галузі тваринництва якісними ветеринарними препаратами дозволить в кінцевому результаті покращити якість сировини та продукції тваринного походження та сприятиме покращенню епізоотичної ситуації в державі загалом. Подякував науковцям інститутів, експертам, членам фармакологічної комісії за проведену роботу та привітав усіх з наступаючими новорічними святами.

**Голова Державної
фармакологічної комісії
ветеринарної медицини**



Сергій ТКАЧУК

Технічний секретар



Людмила ЛУК'ЯНЕЦЬ