

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських  
засобів (медичних імунобіологічних  
препаратів) та внесення змін до  
реєстраційних матеріалів»  
від 18 грудня 2024 року № 2110

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	<b>ЕТРУЗИЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	засідання НТР № 45 від 05.12.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (B.I.10. ІАнп), у зв'язку з невідповідністю матеріалів реєстраційного досяє заявленому типу змін відповідно вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 зі змінами
2.	<b>РОТАРИТМІЛ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИ Н»	Україна	Ривофарм СА	Швейцарія	засідання НТР № 45 від 05.12.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. 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 досяє) (інші зміни) (B.I.a.1. (x) ІБ), супутня зміна - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (B.III.1. (a)-3 ІАнп). Зміну не рекомендовано до затвердження, оскільки заявлена реєстраційна процедура B.III.1. (a)-3, ІАнп

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЦЕНКО**