

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 13 квітня 2026 року № 498

**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.	ЕКТЕРИЦИД®	розчин для зовнішнього застосування; по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	засідання НТР № 11 від 19.03.2026	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ), внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: заміна показника "Стерильність" на показник "Мікробіологічна чистота". Відповідно вимог діючої редакції ДФУ, загальної статті на лікарські засоби "Рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування" - "рідкі лікарські засоби, призначені для використання на дуже ушкодженій шкірі, мають бути стерильними". Оскільки, в інструкції для медичного застосування на ЛЗ "Ектерицид" в розділі Показання зазначено - "лікування післяопераційних та травматичних ран, ускладнених гнійною інфекцією; ран, що повільно гранулюють та довго не загоюються; фурункулів; карбункулів; норицевих форм остеомиєліту; опіків; трофічних виразок з нагноєнням", контроль ГЛЗ за показником Стерильність має проводитись відповідно до затвердженої специфікації та вимог ДФУ. Також, згідно наданого експертного висновку профільної Консультативної-експертної групи «Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби», оскільки в умовах застосування зазначено «накладання на рану серветки, змоченої препаратом», даний лікарський засіб має безпосередній контакт із внутрішніми рідинами організму, тому виключення випробування за показником «Стерильність» є недоцільним

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО