

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 11 квітня 2025 року № 632

**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.	ЛІМЗЕР	капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	засідання НТР № 11 від 20.03.2025	Відмовити у затвердженні - зміни I 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 досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (Б.І.а.1. (а) ІАп), оскільки заявлено відповідну реєстраційну процедуру за п. Б.І.а.1. (а), ІБ 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Б.ІІ.г.1. (в) ІА), оскільки заявлено відповідну реєстраційну процедуру за п. Б.ІІ.г.1. (г'), ІІ

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО