

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 29 жовтня 2024 року № 1817

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДУТАСТЕРИД-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії); Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії)	Іспанія	засідання НТР № 37 від 03.10.2024	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА), оскільки коректно заявлена зміна Б.ІІ.г.2. (в), ІА

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО