

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 17 травня 2024 року № 857

**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.	ІНСТІ	гранули по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	засідання НТР № 15 від 25.04.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (зміни затверджені наказом МОЗ України від 05.03.2021 № 399), запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)
2.	ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	гранули по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	засідання НТР № 15 від 25.04.2024	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (зміни затверджені наказом МОЗ України від 05.03.2021 № 399), запропоновані Заявником виправлення в тексті маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично є змінами у тексті маркування і не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)

Начальник  
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ