

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 21 червня 2023 року № 1134

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.	ГУНА - МАТРИКС	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	засідання НТР № 20 від 08.06.2023	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки. Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного дос'є (Процедура: Перереєстрація затверджено Наказом МОЗ від 27.07.2018 № 1401) запропоновані Заявником виправлення в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Склад" (допоміжні речовини) не відповідають попередньо затвердженим документам та фактично не можуть розглядатися як технічна помилка. Виправлення технічної помилки не може бути 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 р № 460)

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ