

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 20 жовтня 2025 року № 1594

**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.	РАВЕЛ® SR	таблетки продовженої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	засідання НТР № 35 від 25.09.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Згідно з наданою Заявником документацією та архівними матеріалами реєстраційного доосьє (Процедура: Зміни В.І.2 (а), ІБ), затверджені Наказом МОЗ від 26.01.2024 № 131) запропоновані Заявником виправлення в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: зміни та доповнення до тексту розділу «Особливості застосування», - не підпадають під визначення технічної помилки. Виправлення технічної помилки не може бути рекомендовано до затвердження

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**