

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 27 червня 2025 року № 1029

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.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Люсомедикамента Сосьедаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
2.	ДАРЗАЛЕКС®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (випуск	Німеччина/Швейцарія/Нідерланди	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					серії); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії)			надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду
3.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний , 75 мкг/год, 100 мкг/год, 25 мкг/год, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду
4.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній паці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (випуск серії); Янссен-Сілаг Мануфакчуриг ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки)	Бельгія/ США	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
5.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Сілаг АГ, Швейцарія; Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Бельгія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
6.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг; по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
7.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для	ТОВ "ДЖОНСОН І"	Україна	Алкермес Інк., США (виробництво та первинна упаковка	США/ Швейцарія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг або 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці	ДЖОНСОН УКРАЇНА II"		порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії)			даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп), затвердження у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
8.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА II"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
9.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА II"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		дозатором у картонній упаковці						вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду
10.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг; капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сілаг С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/ Італія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду; в Відмовити у затвердженні і відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО