

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 08 липня 2025 року № 1078

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.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	засідання НТР № 23 від 19.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.1.11. (а) ІАнп). Відповідно до пункту 2.1 Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) обсяг внесених змін до плану управління ризиками вимагає суттєвої оцінки, оскільки може виявляти значний вплив на безпеку лікарського засобу та потребує обґрунтування новими даними. Оновлення плану управління ризиками не відповідає обраному типу змін В.1.11. (а), ІАнп. Зміна В.1.11. (а), ІАнп не рекомендована до затвердження
2.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	засідання НТР № 23 від 19.06.2025	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.1.11. (а) ІАнп). Відповідно до пункту 2.1 Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) обсяг внесених змін до плану управління ризиками вимагає суттєвої оцінки, оскільки може виявляти значний вплив на безпеку лікарського засобу та потребує обґрунтування новими даними. Оновлення плану управління ризиками не відповідає обраному типу змін В.1.11. (а), ІАнп. Зміна В.1.11. (а), ІАнп не рекомендована до затвердження
3.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	ЕБВі Інк, США (контроль якості); Каталент СТС, Інк., США (виробництво)	США/ Швейцарія	засідання НТР № 23 від 19.06.2025	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

					нерозфасованого продукту, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)			системи фармаконагляду) (В.1.8. (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.1.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
4.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; таблетки кишковорозчинні по 10 мг по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Бушу Фармасьютик алз ЛТд., Японія (виробництво нерозфасованого продукту); Люсомедикамента Сосьєдаде Техніка Фармацеутика, С.А., Португалія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості (випробування мікробіологічної чистоти), випуск серії); Сілаг АГ, Швейцарія (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)	Японія/ Португалія/ Швейцарія	засідання НТР № 23 від 19.06.2025	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.1.8. (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.1.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
5.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 0,5 мл або 1,0 мл	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН"	Україна	Бакстер Фармасьютик ал Солюшинз ЛЛС, США	США/ Швейцарія	засідання НТР № 23 від 19.06.2025	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

		розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній коробці	УКРАЇНА II"		(виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка, випуск серії, контроль якості ГЛ)			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
--	--	--	-------------	--	---	--	--	---

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО