

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 22 квітня 2025 року № 699

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКРИПТЕГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з осушувачем; по 90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з осушувачем; по 180 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з осушувачем	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20826/01/01
2.	ЕКЗЕМЕСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджия Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/20828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій або інфузій 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, 10 флаконів в коробці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії: МЕФАР ІПАЧ САНАІ А.С., Туреччина	Латвія/ Туреччина	до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20827/01/01
4.	ТЕРЛІПРЕСИНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ХУБЕЙ ФАРМАСЬЮТІК АЛ (ВУХАН) КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20825/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО