

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 03 березня 2025 року № 353

**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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ/В OSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLET	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 125 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Б.В.	Нідерланди	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія	Польща/ Індія/ Велика Британія/ Іспанія	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" Резюме плану управління ризиками версія 6.0 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/20790/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО