



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/14340/01/01**

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **13.04.2020 № 856**.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

КАЛЬЦІО ФОЛНАТ,

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється 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).

Заявник та його місцезнаходження

Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"
Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина
Потоцького, будинок 36

Реєстраційне посвідчення оформлене 13.04.2020.



РП 029075

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КАЛЬЦІО ФОЛНАТ**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

Шлях введення: *внутрішньовенний, внутрішньом'язовий*

Код АТХ: *V03A F03*

Показання:

- *Для зменшення токсичності і для протидії антагоністам фолієвої кислоти, таким як метотрексат, в цитотоксичній терапії та при передозуванні у дорослих і дітей. У цитотоксичній терапії ця процедура широко відома як «Кальціумфолінатний захист».*
- *У складі комбінованої цитотоксичної терапії з 5-фторурацилом.*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 3 мл або по 5 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5

ампул в пачці з маркуванням українською та російською мовами;

по 3 мл або по 5 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5

ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами;

по 3 мл або по 5 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по

100 ампул в коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ,
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить кислоти фолінової 10 мг (у вигляді кальцію фолінату гідрату)

Допоміжні речовини:

*натрію хлорид, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена,
вода для ін'єкцій*

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський