



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/9832/02/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 28.05.2019 № 1186.

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

МЕЗАКАР® SR,

таблетки пролонгованої дії по 400 мг

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,
зарєєстрованого 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

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД

Д-158А, Окхла Індастріал Ареа, Фейз-І, Нью Делі-110020, Індія

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD

D-158A, Okhla Industrial Area, Phase-I, New Delhi-110020, India

Реєстраційне посвідчення оформлене 30.05.2019.



РП 027756

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **МЕЗАКАР® SR**

Лікарська форма, дозування:

таблетки пролонгованої дії по 400 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *N03A F01*

Показання:

- *Епілесія:*

- складні або прості парціальні судомні напади (з втратою або без втрати свідомості) з вторинною генералізацією або без неї;*

- генералізовані тоніко-клонічні судомні напади;*

- змішані форми судомних нападів.*

Мезакар® SR можна застосовувати як монотерапію, так і в складі комбінованої терапії.

- *Гострі маніакальні стани; підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах з метою профілактики загострень або для ослаблення клінічних проявів загострення.*

- *Синдром алкогольної абстиненції.*

- *Ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова і атипова).*

- *Ідіопатична невралгія язикового нерва*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:

ТОВ "КУСУМ ФАРМ"

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

МЕЗАКАР® SR,

таблетки пролонгованої дії по 400 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить карбамазепіну 400 мг

Допоміжні речовини:

целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, натрію лаурилсульфат, повідон (PVP K 30), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ



Т.М. Ляковський