

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Регистрационное удостоверение на лекарственное средство	Страница 1 из 5

КОПІЯ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/14391/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 13.01.2020 № 48.

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

ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА,

розчин для інфузій, 2 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

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13

Реєстраційне посвідчення оформлене 15.01.2020.

РП 029693

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Регистрационное удостоверение на лекарственное средство	Страница 2 из 5

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ**

Лікарська форма, дозування:

розчин для інфузій, 2 мг/мл

Шлях введення: внутрішньовенний

Код АТХ: J02A C01

Показання:

Флуконазол-Дарниця показаний для лікування таких грибкових інфекцій у дорослих як:

- криптококовий менінгіт;
- кокцидіоз;
- інвазивні кандидози;
- кандидози слизових оболонок, включаючи кандидоз ротоглотки та кандидоз стравоходу, кандидурія, хронічний кандидоз шкіри і слизових оболонок;
- хронічний атрофічний кандидоз ротової порожнини (кандидоз, спричинений використанням зубних протезів) при неефективності гігієни ротової порожнини або місцевої терапії.

Флуконазол-Дарниця показаний для профілактики таких захворювань у дорослих як:

- рецидив криптококового менінгіту у пацієнтів з високим ризиком його розвитку;
- рецидив кандидозу ротоглотки або стравоходу у пацієнтів з ВІЛ з високим ризиком його розвитку;
- профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією (наприклад у пацієнтів зі злоякісними захворюваннями крові, які отримують хіміотерапію, чи у пацієнтів при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин).

Флуконазол-Дарниця застосовують дітям від народження для лікування кандидозів слизових оболонок (кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу), інвазивних кандидозів, криптококового менінгіту та для профілактики кандидозних інфекцій у пацієнтів зі зниженим імунітетом. Лікарський засіб можна застосовувати як підтримуючу терапію для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку.

Терапію лікарським засобом можна розпочинати до отримання результатів культуральних та інших лабораторних досліджень; після отримання результатів антибактеріальну терапію слід скоригувати відповідним чином.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою;
по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в паці з маркуванням українською та російською мовами

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Регистрационное удостоверение на лекарственное средство	Страница 3 из 5

ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ,
розчин для інфузій, 2 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить флуконазолу 2 мг

Допоміжні речовини:

натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політики



Т.М. Лясковський

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Регистрационное удостоверение на лекарственное средство	Страница 4 из 5

РП 029693

УКРАЇНА



UKRAINE

Перевод украинского языка на русский язык

ГЕРБ УКРАЇНИ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ

г. Киев

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО № UA/14391/01/01

Решение о государственной *перерегистрации* лекарственного средства утверждено приказом МЗ Украины от 13.01.2020 № 48

В соответствии со ст. 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» и постановлением Кабинета Министров Украины от 26 мая 2005 года № 376 «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)»
лекарственное средство

**ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА,
раствор для инфузий, 2 мг/мл**

перерегистрирован в Украине бессрочно.

Срок действия регистрационного удостоверения на территории Украины **неограничен**.
Периодичность предоставления регулярно обновляемого отчета по безопасности осуществляется в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Украины от 27 декабря 2006 года № 898, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 29 января 2007 года по № 73/13340 (в редакции приказа Министерства здравоохранения Украины от 26 сентября 2016 года № 996).

Заявитель и его местонахождение

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Регистрационное удостоверение оформлено: 15.01.2020.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ СРЕДСТВЕ

Наименование лекарственного средства: **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА**

Лекарственная форма, дозировка:

раствор для инфузий, 2 мг/мл

Путь введения: внутривенный

Код АТС: J02A C01

Показания к применению:

Флуконазол-Дарница показан для лечения таких грибковых инфекций у взрослых как:

- криптококковый менингит;
 - кокцидиоз;
 - инвазивные кандидозы;
 - кандидозы слизистых оболочек, включая кандидоз ротоглотки и кандидоз пищевода, кандидурия;
 - хронический атрофический кандидоз ротовой полости (кандидоз, вызванный использованием зубных протезов) при неэффективности гигиены полости рта или местной терапии.
- Флуконазол-Дарница показан для профилактики таких заболеваний у взрослых как:
- рецидив криптококкового менингита у пациентов с высоким риском его развития;
 - рецидив кандидоза ротоглотки или пищевода у пациентов с ВИЧ с высоким риском его развития;
 - профилактика кандидозных инфекций у пациентов с длительной нейтропенией (например, у пациентов со злокачественными заболеваниями крови, которые получают химиотерапию или у пациентов при трансплантации гемопоэтических стволовых клеток).



Увага! Бланк містить багатоступеневий захист від підроблення

МІНІСТЕРСТВО ЮСТИЦІЇ УКРАЇНИ

	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий 2 мг/мл	Дата: 20.09.2021
Модуль: 1	Административная часть	Версия № 0002
Модуль: 1.2.2.	Регистрационное удостоверение на лекарственное средство	Страница 5 из 5

Флуконазол-Дарниця применяют детям с рождения для лечения кандидозов слизистых оболочек (кандидоз ротоглотки, кандидоз пищевода), инвазивных кандидозов, криптококкового менингита и для профилактики кандидозных инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом. Лекарственное средство можно применять как поддерживающую терапию для предупреждения рецидива криптококкового менингита у детей с высоким риском его развития.

Терапию лекарственным средством можно начинать до получения результатов культуральных и других лабораторных исследований; после получения результатов антибактериальную терапию следует скорректировать соответствующим образом

Вид, размер и комплектность упаковки:

по 100 мл во флаконах с маркировкой на украинском языке;

по 100 мл во флаконе с маркировкой на украинском языке; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Срок годности: 3 года

Изготовитель(и) лекарственного средства:

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця»

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

ВЫВОДЫ О КАЧЕСТВЕННОМ И КОЛИЧЕСТВЕННОМ СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка:

ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА

раствор для инфузий, 2 мг/мл

2. Качественный и количественный состав лекарственного средства:

Действующие вещества:

1 мл раствора содержит флуконазола 2 мг

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид, вода для инъекций

Начальник Управления

по вопросам фармацевтической деятельностью

Департамента введения реформ

(подпись)

Ляковский

Круглая печать

Министерства здравоохранения Украины

Идентификационный код 00012925

Місто Київ, Україна.

«04» червня 2021 року, я, Синиця Т.В., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

При цьому засвідчую вірність перекладу тексту документа з української мови на російську мову, який зроблено мною, нотаріусом.

Зареєстровано в реєстрі за № 2419, 2420

Стягнуто плати в гривні у розмірі відповідно до ст. 31 Закону України "Про нотаріат".

Приватний нотаріус

