



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/5272/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 02.03.2017 № 236.

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

АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ,

розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл

перереєстрований в Україні безстроково.

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

Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).
Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.

Заявник та його місцезнаходження

ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 09.03.2017.

РП 020962

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ**

Лікарська форма, дозування:
розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл

Шлях введення: підшкірний, внутрішньом'язовий, внутрішньовенний,
внутрішньосерцевий

Код АТХ: C01C A24

Показання:

алергічні реакції негайного типу: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні лікарських засобів чи сироваток або при контакті з алергенами; бронхіальна астма – купірування нападу; асистолія; зупинка серця; подовження дії місцевих анестетиків; АВ-блокада III ст., що гостро розвинулась

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці;
по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.*

Маркування українською та російською мовами.

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

*ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13*

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ,
розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну
тартрату) 1,8 мг*

Допоміжні речовини:

натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський