



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/2995/01/01**

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **25.02.2020 № 527**.

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

**ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ,  
розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл**

***перереєстрований*** в Україні **безстроково**.

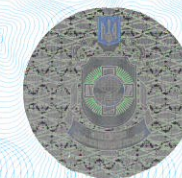
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

*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 27.02.2020.



РП 032952





## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ**

Лікарська форма, дозування:  
розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл

Шлях введення: *внутрішньовенний, внутрішньом'язовий*

Код АТХ: *M03A B01*

Показання:

*Застосовувати з метою міорелаксації при інтубації трахеї, ендоскопічних процедурах (bronхо-, езофаго-, ларинго-, цистоскопія), короткочасних операціях, що вимагають міорелаксації (вправлення вивихів, репозиція уламків кістки), для підтримання міоплегії при оперативних втручаннях (гінекологічних, торакальних, абдомінальних), усунення судом при правці.*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці;  
по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки 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:

*ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ,  
розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 мл розчину містить суксаметонію йодиду (дитиліну) 20 мг*

Допоміжні речовини:

*натрію хлорид, динатрію едетат, кислота аскорбінова, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій*

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський