



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/4042/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 23.04.2020 № 945.

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

ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ,
розчин для ін'єкцій, 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 23.04.2020.

РП 030385



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ**

Лікарська форма, дозування:
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл

Шлях введення: *підшкірний*

Код АТХ: *A03A X*

Показання:

У складі комплексної терапії: гастродуоденіт, функціональна диспепсія, пілороспазм, холецистит, холелітіаз, кишкова коліка, ниркова коліка, жовчна коліка. Бронхіальна астма (для попередження бронхоспазму), бронхорея. Альгодисменорея. Спазм церебральних артерій. Ангіотроfoneвроз

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *5 років*

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:

*ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ,
розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить платифіліну гідротартрату 2 мг

Допоміжні речовини:

вода для ін'єкцій

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський