



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/3928/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 26.06.2020 № 1466.

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

АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®,

розчин для ін'єкцій, 1 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,
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

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 02.07.2020.

РП 029235

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл

Шлях введення: внутрішньовенний, внутрішньом'язовий, підшкірний

Код АТХ: A03B A01

Показання:

Як симптоматичний засіб при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, пілороспазмі, гострому панкреатиті, жовчнокам'яній хворобі, холециститі, спазмах кишечника, сечовивідних шляхів, бронхіальній астмі, брадикардії внаслідок підвищення тону блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних, шлункових, бронхіальних, іноді – потових залоз, для проведення рентгенологічного дослідження травного тракту (зменшення тону і рухової активності органів).

Лікарський засіб показаний для застосування перед наркозом і операцією та під час хірургічної операції як засіб, що запобігає бронхо- і ларингоспазмам, зменшує секрецію залоз, рефлексні реакції і побічні ефекти, зумовлені збудженням блукаючого нерва. Як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразними (у тому числі фосфорорганічними) речовинами.

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 та російською мовами

Термін придатності: 3 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:

АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®,

розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить атропіну сульфату 1 мг

Допоміжні речовини:

кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський