



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/10202/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 02.10.2019 № 2005.

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

БУПРЕН® ІС,

таблетки сублінгвальні по 0,008 г

перереєстрований в Україні безстроково.

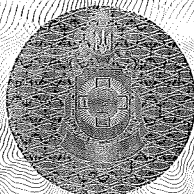
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

*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

Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"
Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога,
буд. 86

Реєстраційне посвідчення оформлене 04.10.2019.



РП 030723

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БУПРЕН® ІС**

Лікарська форма, дозування:

таблетки сублінгвальні по 0,008 г

Шлях введення: *сублінгвальний*

Код АТХ: *N07B C01*

Показання:

замісна терапія опіоїдної залежності у рамках медичної, соціальної та психологічної допомоги

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

БУПРЕН® IC,

таблетки сублінгвальні по 0,008 г

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить бупренорфіну гідрохлориду (у перерахунку на бупренорфін) 8 мг (0,008 г)

Допоміжні речовини:

лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль картопляний, кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, повідон, натрію крохмальгліколят (тип А), поліетиленгліколь (макрогол), тальк, кальцію стеарат

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Ляковський



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/10202/01/02

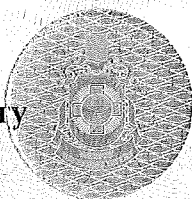
Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від 10.11.2022 р. № 2036

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Термін придатності": 3 роки	Розділ "Термін придатності": 4 роки

Вкладка оформлена 11 листопада 2022 року

В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату



ВРП 047516