



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/3582/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 12.06.2017 № 640.

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

ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), 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 оформлено 29.06.2017.

РП 021928

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ**

Лікарська форма, дозування:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *C08D A01*

Показання:

- ішемічна хвороба серця, включаючи: стабільну стенокардію напруження; нестабільну стенокардію (прогресуюча стенокардія, стенокардія спокою), вазоспастичну стенокардію (варіантна стенокардія, стенокардія Принцметала), постінфарктну стенокардію у пацієнтів без серцевої недостатності, якщо не показані β -адреноблокатори;
- аритмії: пароксизмальна надшлуночкова тахікардія; тріпотіння/мерехтіння передсердь зі швидким атріовентрикулярним проведенням (за винятком синдрому Вольфа-Паркінсона-Уайта (WPW));
- артеріальна гіпертензія

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням 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:

ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить верапамілу гідрохлориду 40 мг

Допоміжні речовини:

лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кукурудзяний крохмаль, гіпромелоза, кроскармелоза натрію, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, сепіфілм 752 білий, макрогол 4000

В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Н.В. Гуцал