

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/17022/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене  
наказом МОЗ України від 07.11.2018 № 2032.

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

**ІНФУЗОЛІД,**

розчин для інфузій, 2 мг/мл

**зарєєстрований** в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 07 листопада  
2023 року.

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

**Приватне акціонерне товариство "Інфузія"**

Україна, 04073, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А

Реєстраційне посвідчення оформлене 09.11.2018.

**МЕНЕДЖЕР**

**В ОПТОВІЙ ТОРГІВЛІ**

**ПРУДНІКОВА**



РП 026332



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ІНФУЗОЛІД**

Лікарська форма, дозування:

розчин для інфузій, 2 мг/мл

Шлях введення: внутрішньовенний

Код АТХ: J01X X08

Показання:

Лікування інфекцій, спричинених чутливими штамами анаеробних або аеробних грампозитивних мікроорганізмів, включаючи інфекції, що супроводжуються бактеріємією, такі як: госпітальна і негоспітальна пневмонія; інфекції шкіри та її структур: ускладнені, зокрема інфекції на тлі діабетичної стопи без супутнього остеомієліту, спричинені *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливими та метицилінрезистентними ізолятами), *Streptococcus pyogenes* або *Streptococcus agalactiae*; неускладнені, спричинені *Staphylococcus aureus* (тільки метицилінчутливими ізолятами) або *Streptococcus pyogenes*; інфекції, спричинені ентерококами, включаючи резистентні до ванкоміцину штами *Enterococcus faecium* та *faecalis*.

Якщо збудники інфекції включають грамнегативні мікроорганізми, клінічно показано призначення комбінованої терапії

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 1 рік

Виробник(и) лікарського засобу:

Приватне акціонерне товариство "Інфузія"  
Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул.  
Немирівське шосе, б. 84А

МЕНЕДЖЕР  
В ОПТОВІЙ ТОРГІВЛІ  
ПРУДНІКОВА І.Ю.





ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*ІНФУЗОЛІД,*

*розчин для інфузій, 2 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду (у перерахуванні на суху 100 % речовину)*

Допоміжні речовини:

*натрію цитрат дигідрат; кислота лимонна, моногідрат; натрію хлорид;  
натрію гідроксид; кислота хлористоводнева розведена; вода для ін'єкцій*

МЕНЕДЖЕР  
В ОПТОВІЙ ТОРГІВЛІ  
ПРУДНІКОВА І.О.



Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ




МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

**ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/17022/01/01**

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ  
України від 12.08.2019 р. № 1772

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":  1 рік	Розділ "Термін придатності":  2 роки  МЕНЕДЖЕР В ОПТОВІЙ ТОРГІВЛІ ПРУДНІКОВА І.Ю. 

Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.  
Вкладка оформлена 13 серпня 2019 року

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



 Т.М. Лясковський

ВРП 032471



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/17022/01/01

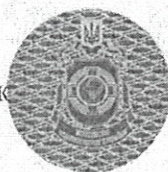
Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ  
України від 26.05.2020 р. № 1250

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
<p>Розділ "Термін придатності":</p> <p>2 роки</p>	<p>Розділ "Термін придатності":</p> <p>3 роки</p> <p>МЕНЕДЖЕР В ОПТОВІЙ ТОРГІВЛІ ПРУДНІКОВА І.О.</p> <p>ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО з обмеженою відповідальністю "ІНФУЗІЯ" Ідентифікаційний код 31287944 м. Київ</p>

Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  
Вкладка оформлена 27 травня 2020 року

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясковський

ВРП 037727



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

## ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/17022/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ  
України від 21.11.2019 р. № 2319

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 "Назва лікарського засобу":  ІНФУЗОЛІД	Розділ "Назва лікарського засобу":  ІНФУЗОЛІД®

МЕНЕДЖЕР  
В ОПТОВІЙ ТОРГІВЛІ  
ПРУДНІКОВА І.Ю.



Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  
Вкладка оформлена 25 листопада 2019 року

Начальник відділу з питань  
фармацевтичної діяльності  
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясовський

ВРП 034957