



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/6256/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене  
наказом МОЗ України від 28.04.2017 № 478.

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

**ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ,  
розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл**

**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 04.05.2017.

РП 021375

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл

Шлях введення: *внутрішньом'язовий, внутрішньовенний*

Код АТХ: *J01G B03*

Показання:

*Враховуючи обмежену терапевтичну широту Гентаміцину-Дарниця, його слід застосовувати у тих випадках, коли мікроорганізми резистентні до більш безпечних антибіотиків.*

*Бактеріальні інфекції, спричинені чутливою до гентаміцину мікрофлорою, зокрема: інфекції нижніх відділів дихальних шляхів, ускладнені уrogenітальні інфекції, інфекції кісток та суглобів, зокрема остеомієліт, інфекції шкіри та м'яких тканин, інфіковані опікові рани, абдомінальні інфекції (перитоніт), інфекції центральної нервової системи, зокрема менінгіт у комбінації з β-лактамами антибіотиками, септицемія*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

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

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:

*ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ,  
розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 мл розчину містить: гентаміцину сульфату 40 мг*

Допоміжні речовини:

*натрію метабісульфіт (Е 223), динатрію едетат, вода для ін'єкцій*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський