

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

**№UA/5179/01/01**

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **15.08.2016 № 836**

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб

**ОМНОПОН-ЗН,**

**розчин для ін'єкцій**

*перереєстрований* в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

**ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, Київський район,  
вулиця Шевченка, будинок 22**

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 15.08.2021

Реєстраційне посвідчення оформлене 17.08.2016

РП 019953

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ОМНОПОН-3Н**

Лікарська форма:  
*розчин для ін'єкцій*

Шлях введення: *підшкірний*

Код АТХ: *N02A A51*

Показання до застосування:

*больовий синдром сильної інтенсивності, у т.ч. при злоякісних новоутвореннях, інфаркті міокарда, тяжких травмах, підготовці до операції та у післяопераційний період*

Вид і розмір упаковки:

*по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з маркуванням українською та російською мовами*

Термін зберігання: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  
Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Мельникова, будинок 41*

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*ОМНОПОН-3Н,  
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

*1 мл розчину містить: морфіну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину – 11,5 мг; носкапіну у перерахуванні на 100 % речовину – 5,4 мг; папаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину – 0,72 мг; кодеїну у перерахуванні на 100 % речовину – 1,44 мг; тебаїну у перерахуванні на 100 % речовину – 0,1 мг*

Допоміжні речовини:

*динатрію едетат, гліцерин, розчин кислоти хлористоводневої 1 М, вода для ін'єкцій*

Заступник начальника Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Ю.М. Кеда



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

## ВКЛАДКА ДО РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/5179/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ  
України від **08.11.2017 р.** № **1385**

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><b>Розділ "Вид, розмір та комплектність упаковки":</b></p> <p>по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з маркуванням українською та російською мовами</p>	<p><b>Розділ "Вид, розмір та комплектність упаковки":</b></p> <p>по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з маркуванням українською та російською мовами</p>

ВРП 025880

Вкладка оформлена *10 листопада 2017 року*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський