



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/19949/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 16.03.2023 № 498.

Згідно зі статтями 9, 9¹ 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

ПАКЛІАЛ,

**ліофілізат для приготування суспензії для інфузій, по 100 мг
зарєєстрований в Україні терміном на 5 років.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 16 березня
2028 року.

Заявник та його місцезнаходження

Панацея Біотек Фарма Лтд.

***Б-1 Екстн. / А-27, Мохан, Кооперативна промислова зона, Матхура Роуд,
Нью-Делі - 110044, Індія***

Panacea Biotec Pharma Ltd.

***B-1 Extn. / A-27, Mohan Co-operative Industrial Estate, Mathura Road, New
Delhi 110044, India***

Реєстраційне посвідчення оформлено 17.03.2023.



РП 040981

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: ПАКЛІАЛ

Лікарська форма, дозування:

ліофілізат для приготування суспензії для інфузій, по 100 мг

Шлях введення: внутрішньовенний (згідно з інструкцією для медичного застосування)

Код АТХ: L01C D01

Показання:

Пакліал показаний для лікування дорослих пацієнтів з діагностованим метастатичним раком молочної залози, у яких комбінована хіміотерапія метастазів із застосуванням антрацикліну була неефективною або у яких виник рецидив захворювання протягом 6 місяців після завершення ад'ювантної терапії.

Пакліал у комбінації з гемцитабіном показаний як препарат першої лінії дорослим пацієнтам з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози.

Пакліал у комбінації з карбоплатином показаний як препарат першої лінії при лікуванні недрібноклітинного раку легенів у дорослих пацієнтів, які не є кандидатами на потенційне хірургічне оперативне втручання та/або на застосування променевої терапії.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 2 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

Панацея Біотек Фарма Лтд.

Малпур, Бадді, Техсіл Налагарх, Район Солан, Хімачал Прадеш, 173 205, Індія

Panacea Biotec Pharma Ltd.

Malpur, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173 205, India

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ПАКЛІАЛ,

ліофілізат для приготування суспензії для інфузій, по 100 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 флакон містить 100 мг паклітакселу

Допоміжні речовини:

альбумін людини

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

