



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8378/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 27.03.2018 № 553.

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

БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ,

емульсія на шкірну 20 %

перереєстрований в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.
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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних
звітів з безпеки.*

Заявник та його місцезнаходження

ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5

Реєстраційне посвідчення оформлене 29.03.2018.



РП 023805

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ**

Лікарська форма, дозування:
емульсія нашкірна 20 %

Шлях введення: *нашкірний*

Код АТХ: *P03A X01*

Показання:
педикульоз, короста, демодекоз

Вид, розмір та комплектність упаковки:
по 50 г у флаконах з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *3 роки.*

Виробник(и) лікарського засобу:
*ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"
Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н., с. Станишівка,
вул. Корольова, б.4.*

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ,

емульсія нашкірна 20 %

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 г препарату містить: бензилбензоату 200 мг

Допоміжні речовини:

мило господарське тверде, емульгатор Т-2, вода очищена

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський