



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/3186/02/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 22.12.2017 № 1716.

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

ІЗО-МІК®,

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

перереєстрований в Україні безстроково.

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

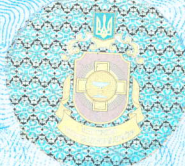
*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.
Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до
Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства
охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в
Міністерстві юстиції 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 НВФ "Мікрохім"

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33

Реєстраційне посвідчення оформлене 27.12.2017.



РП 024627

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ІЗО-МІК®**

Лікарська форма, дозування:

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

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

Код АТХ: *C01D A08*

Показання:

- симптоматичне лікування нестабільної стенокардії додатково до стандартної терапії, довготривала терапія вазоспастичної стенокардії (стенокардії Принцметала);
- гостра лівошлуночкова серцева недостатність різної етіології (слабкість серцевого м'яза з порушенням функції лівого шлуночка);
- гострий інфаркт міокарда

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону;
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону.
Маркування українською та російською мовами.*

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ПАТ "Фармак"

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74

відповідальний за випуск серії:

ТОВ НВФ "Мікрохім"

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ІЗО-МІК®,

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл концентрату містить ізосорбиду динітрату 1 мг

Допоміжні речовини:

натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/3186/02/02

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від **13.01.2020** р. № **48**

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 "Виробник(и) лікарського засобу": ПАТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74 відповідальний за випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім" Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33	Розділ "Виробник(и) лікарського засобу": АТ "ФАРМАК" Україна, 04080, місто Київ, вулиця Кирилівська, будинок 74 відповідальний за випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім" Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33

Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .

Вкладка оформлена **15 січня 2020 року**

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Лясовський

ВРП 035997