



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/17472/02/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 02.02.2024 № 176.

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

ОПТИЦЕФ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

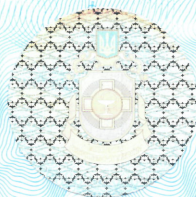
***перереєстрований* в Україні безстроково.**

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

Заявник та його місцезнаходження

Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А

Реєстраційне посвідчення оформлене 05.02.2024.



РП 038463

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ОПТИЦЕФ**

Лікарська форма, дозування:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J01D D08*

Показання:

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:
- *інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності лікування;*

- *інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт і загострення хронічного бронхіту);*

- *інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).*

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae (бета-лактамази – позитивні і негативні), Branhamella catarrhalis (бета-лактамази – позитивні і негативні) і Enterobacter species. Має високий ступінь стабільності при наявності бета-лактамаз. Більшість штамів ентерококів (Streptococcus faecalis, Streptococci групи D) і Staphylococci (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes і Clostridia стійкі до цефіксиму.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А

(пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія та випуск серії)

контроль якості:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ОПТИЦЕФ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг)

Допоміжні речовини:

целюлоза мікрокристалічна (тип 101), кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна (тип 102), магнію стеарат;

плівкоутворююче покриття Opadry Y-1-7000 white: гіпромелоза, макрогол/ПЕГ 400, титану діоксид (E 171)

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ