



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/11795/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 20.03.2017 № 295.

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

АНГЕЛЬМЕКС,

таблетки жувальні по 400 мг

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 нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.

Заявник та його місцезнаходження

ТОВ "Агрофарм"

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 21.03.2017.



РП 021057

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **АНГЕЛЬМЕКС**

Лікарська форма, дозування:

таблетки жувальні по 400 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *P02C A03*

Показання:

кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром Larva Migrans (короткотривале лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опістархоз, лямбліоз у дітей; системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений Echinococcus granulosus):

- при неможливості хірургічного втручання;

- перед хірургічним втручанням;

- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, якщо спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;

- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений Echinococcus multilocularis):

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;

- після паліативного хірургічного втручання;

- після радикального хірургічного втручання або пересадження печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками Taenia solium):

- за наявності одиничних або множинних цист або гранулематозного ураження мозку;

- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;

- при рацемозних цистах;

капіляріоз (спричинений Capillaria philippinensis); гнатостомоз (спричинений Gnathostoma spinigerum та спорідненими видами); трихінельоз (спричинений Trichinella spiralis та T. pseudospiralis); токсокароз (спричинений Toxocara canis та спорідненими видами)

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

ТОВ "Агрофарм"

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

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*АНГЕЛЬМЕКС,
таблетки жувальні по 400 мг*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить: альбендазолу у перерахуванні на 100 % суху речовину 400 мг

Допоміжні речовини:

целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію лаурилсульфат, сахарин натрію, ароматизатор порошкоподібний "Апельсин", магнію стеарат

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський