



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8244/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 13.07.2018 № 1309.

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

ЕКСИПМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

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

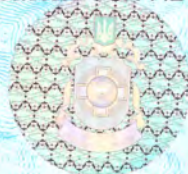
Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Заявник та його місцезнаходження

***Ексір Фармасьютикал Компані, Іран
2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран
Exir Pharmaceutical Company, Iran
2nd Km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran***

Реєстраційне посвідчення оформлене 18.07.2018.

РП 024495



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЕКСИПІМ**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

Шлях введення: *внутрішньовенний, внутрішньом'язовий (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *J01D E01*

Показання:

Дорослим.

Інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:

- дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, бронхіт;*
- шкіри та підшкірної клітковини;*
- інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;*
- гінекологічні;*
- септицемія.*

Емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Дітям.

- Пневмонія;*
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;*
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;*
- септицемія;*
- емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою;*
- бактеріальний менингіт*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон з порошком з маркуванням українською мовою в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Ексір Фармасьютикал Компані, Іран
2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран
Exir Pharmaceutical Company, Iran
2nd Km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran*

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ЕКСИПІМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить цефепіму гідрохлорид у кількості, що відповідає
цефепіму 1000 мг*

Допоміжні речовини:

аргінін

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський