



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8164/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від **01.10.2018** № 1770.

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

ЛОРАКСИМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

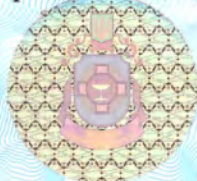
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

*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,
зарєєстрованого 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 02.10.2018.



РП 026004

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОРАКСИМ**

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 D01*

Показання:

Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами:

- *інфекції ЛОР-органів (ангіна, отит);*
- *інфекції дихальних шляхів (bronхіт, пневмонія, плеврит, абсцес);*
- *інфекції сечостатевої системи;*
- *септицемія, бактеріємія;*
- *інтраабдомінальні інфекції (включаючи перитоніт);*
- *інфекції шкіри та м'яких тканин;*
- *інфекції кісток та суглобів;*
- *менінгіт (за винятком лістеріозного) та інші інфекції центральної нервової системи.*

Профілактика інфекцій після хірургічних операцій на травному тракті, урологічних та акушерсько-гінекологічних операцій

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон (з маркуванням українською мовою) з порошком у 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:

ЛОРАКСИМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить: цефотаксим натрію у кількості, що відповідає
цефотаксиму 1000 мг*

Допоміжні речовини:

відсутні

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський