



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8191/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене  
наказом МОЗ України від **01.08.2018** № **1422**.

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

**ЛОПРАКС,**

**порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл**

***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 **03.08.2018**.

РП 024949

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОПРАКС**

Лікарська форма, дозування:

порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J01D D08*

Показання:

- *Гострий та хронічний бронхіт.*
- *Бактеріальне загострення бронхіту.*
- *Запалення середнього вуха.*
- *Фарингіти та тонзиліти бактеріальної етіології.*
- *Бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів: цистит, уретрит, пієлонефрит, цервіцит*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

*1 флакон (маркування українською мовою) з порошком для 50 мл або 100 мл оральної суспензії разом з пластиковим мірним стаканчиком 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:

*ЛОПРАКС,*

*порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*5 мл суспензії містять: цефіксиму тригідрат у кількості, що відповідає цефіксиму 100 мг*

Допоміжні речовини:

*сахароза, ксантанова камедь, натрію бензоат (E 211), ароматизатор апельсиновий*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський