



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8191/02/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 07.09.2018 № 1635.

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,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

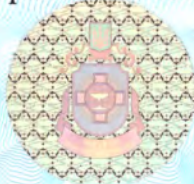
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

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

Реєстраційне посвідчення оформлене 11.09.2018.



РП 025898

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОПРАКС**

Лікарська форма, дозування:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J01D D08*

Показання:

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- *гострий та хронічний бронхіт;*
- *гостра пневмонія;*
- *запалення середнього вуха;*
- *фарингіт, тонзиліт та синусит бактеріальної етіології;*
- *неускладнені бактеріальні інфекції сечостатевої системи*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами;
по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру 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:

ЛОПРАКС,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить цефіксиму тригідрат у кількості, що відповідає цефіксиму 400 мг

Допоміжні речовини:

*целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, крохмаль
прежелатинізований, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза,
тальк, титану діоксид (E 171), пропіленгліколь, вода очищена*

В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції


 Н.В. Гуцал