



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/13506/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 05.03.2014 № 159

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" лікарський засіб

ЕКСИПЕНЕМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

зарєєстрований в Україні терміном на 5 років

Заявник:

*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 діє на всій території України до 05.03.2019

Реєстраційне посвідчення оформлене 06.03.2014

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЕКСИПЕНЕМ**

Лікарська форма:

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

Шлях введення: *внутрішньовенний (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *J01D H02*

Показання до застосування:

лікування інфекцій, спричинених чутливими до меропенему бактеріями:

- пневмонії, включаючи госпітальну;*
- інфекції сечовивідних шляхів;*
- інтраабдомінальні інфекції;*
- гінекологічні інфекції, такі як ендометрит;*
- інфекції шкіри та м'яких тканин;*
- менінгіт;*
- септицемія;*
- емпірична терапія при підозрі на бактеріальну інфекцію у дорослих хворих із фебрильною нейтропенією, як монотерапія або в комбінації з антивірусними чи протигрибковими препаратами*

Вид і розмір упаковки:

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

Термін зберігання: *2 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:

ЕКСИПЕНЕМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 флакон містить: меропенему тригідрат у кількості, що відповідає меропенему 1000 мг

Допоміжні речовини:

натрію карбонат безводний

Директор Департаменту з питань якості
медичної та фармацевтичної допомоги



Т.М. Донченко