



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№UA/8584/01/01

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

ЛОРАКСОН,

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 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 024762

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОРАКСОН**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг

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

Код АТХ: *J01D D04*

Показання:

Лораксон застосовувати для лікування нижчезазначених інфекцій у дорослих і дітей, у тому числі доношених новонароджених (від народження):

- бактеріальний менінгіт;*
- позалікарняна пневмонія;*
- госпітальна пневмонія;*
- гострий середній отит;*
- внутрішньочеревні інфекції;*
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);*
- інфекції кісток і суглобів;*
- ускладнені інфекції шкіри і м'язів тканин;*
- гонорея;*
- сифіліс;*
- бактеріальний ендокардит.*

Лораксон можна застосовувати для:

- лікування гострого ускладнення хронічної обструктивної хвороби легень у дорослих;*
- для лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II стадія) і пізнього (III стадія)) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів;*
- передопераційна профілактика інфекцій у місці хірургічного втручання;*
- для ведення пацієнтів з нейтропенією, у яких розвилася пропасниця з підозрою на бактеріальну інфекцію;*
- для лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою з вищезазначених інфекцій або якщо є підозра на будь-яку із вищезазначених інфекцій.*

Лораксон слід призначати разом з іншими антибактеріальними препаратами у випадку, якщо можливий діапазон бактеріальних збудників не підпадає під його спектр дії (див. розділ «Особливості застосування»).

Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

12 флаконів з порошком з маркуванням українською мовою 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:

ЛОРАКСОН,

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить: цефтриаксон натрію у кількості, що відповідає
цефтриаксону 500 мг*

Допоміжні речовини:

відсутні

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8584/01/02

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

ЛОРАКСОН,

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 024764

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОРАКСОН**

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 D04*

Показання:

Лораксон застосовувати для лікування нижчезазначених інфекцій у дорослих і дітей, у тому числі доношених новонароджених (від народження):

- бактеріальний менінгіт;
- позалікарняна пневмонія;
- госпітальна пневмонія;
- гострий середній отит;
- внутрішньочеревні інфекції;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);
- інфекції кісток і суглобів;
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;
- гонорея;
- сифіліс;
- бактеріальний ендокардит.

Лораксон можна застосовувати для:

- лікування гострого ускладнення хронічної обструктивної хвороби легень у дорослих;
- для лікування дисемінованого бореліозу Лайма (раннього (II стадія) і пізнього (III стадія)) у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів;
- передопераційна профілактика інфекцій у місці хірургічного втручання;
- для ведення пацієнтів з нейтропенією, у яких розвилася пропасниця з підозрою на бактеріальну інфекцію;
- для лікування пацієнтів з бактеріємією, яка виникла у зв'язку з будь-якою з вищезазначених інфекцій або якщо є підозра на будь-яку із вищезазначених інфекцій.

Лораксон слід призначати разом з іншими антибактеріальними препаратами у випадку, якщо можливий діапазон бактеріальних збудників не підпадає під його спектр дії (див. розділ «Особливості застосування»).

Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

12 флаконів з порошком з маркуванням українською мовою 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:

ЛОРАКСОН,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить: цефтриаксон натрію у кількості, що відповідає
цефтриаксону 1000 мг*

Допоміжні речовини:

відсутні

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський