



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/11529/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 29.03.2021 № 592.

Згідно зі статтями 9, 9¹ 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

ФОРТАКЕЛЬ D5,

краплі для перорального та місцевого застосування
перереєстрований в Україні безстроково.

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

Заявник та його місцезнаходження

САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
Хасселер Штайнвег 9, 27318 Хойя, Німеччина
SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG, Germany
Hasseler Steinweg 9, 27318 Hoya, Germany

Реєстраційне посвідчення оформлене 30.03.2021.



РП 032205

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ФОРТАКЕЛЬ D5**

Лікарська форма, дозування:

краплі для перорального та місцевого застосування

Шлях введення: *пероральний, нашкірний*

Код АТХ: *гомеопатичний лікарський засіб*

Показання:

При захворюваннях травного тракту для комплексного лікування мікозів кишкового тракту, а також мікозів піхви, шкіри.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *5 років*

Виробник(и) лікарського засобу:

*САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина
Хасселер Штайнвег 9, Цех 2-6, 27318 Хойя, Німеччина
SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG, Germany
Hasseler Steinweg 9, Werke 2-6, 27318 Hoya, Germany*

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ФОРТАКЕЛЬ D5,

краплі для перорального та місцевого застосування

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить *Penicillium roquefortii* D5 10 мл*

Допоміжні речовини:

вода очищена

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**



О.О. Комаріда