



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/11595/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 12.05.2017 № 509.

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

**КВЕНТАКЕЛЬ D5,**

**краплі для перорального та місцевого застосування**

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

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

*Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.*

**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 Hoye, Germany**

Реєстраційне посвідчення оформлено 12.05.2017.



РП 021463

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КВЕНТАКЕЛЬ D5**

Лікарська форма, дозування:

краплі для перорального та місцевого застосування

Шлях введення: *пероральний, нашкірний*

Код АТХ: *гомеопатичний лікарський засіб*

Показання:

*у комплексній терапії вірусних інфекцій ЛОР-органів*

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:

*КВЕНТАКЕЛЬ D5,*

*краплі для перорального та місцевого застосування*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить: Penicillium glabrum e volumine cellulae (hyophil., steril.)  
D5*

Допоміжні речовини:

*вода очищена*

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський