



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/11526/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 19.08.2016 № 872.

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

ПЕФРАКЕЛЬ 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 нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, 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 Hoya, Germany

Реєстраційне посвідчення оформлене 29.12.2016.

РП 020510

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ПЕФРАКЕЛЬ D5**

Лікарська форма, дозування:
краплі для перорального та місцевого застосування

Шлях введення: *пероральний, нашкірний*

Код АТХ: *гомеопатичний лікарський засіб*

Показання:

для відновлення порушеного симбіозу мікрофлори, спричиненого грибковими інфекціями

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:

ПЕФРАКЕЛЬ D5,

краплі для перорального та місцевого застосування

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 флакон містить: Candida parapsilosis D5 10 мл

Допоміжні речовини:

вода очищена

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський