



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/17992/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **25.03.2020 № 707**.

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

ДАЦЕПТОН®,

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**.

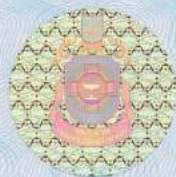
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до року.

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, зарєєстрованого 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

EVER Нейро Фарма ГмбХ, Австрія
Обербурггау, 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія
EVER Neuro Pharma GmbH, Austria
Oberburgau, 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria

Реєстраційне посвідчення оформлене 26.03.2020.



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ДАЦЕПТОН®**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

Шлях введення: *підшкірний*

Код АТХ: *N04B C07*

Показання:

Лікування моторних флуктуацій (феномен «включення-виключення») у пацієнтів із хворобою Паркінсона, стан яких недостатньо контролюється пероральними протипаркінсонічними препаратами.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії;
EVER Фарма Єна ГмбХ

Otto-Schott-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07745, Німеччина

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str. 15, Jena, Thueringen, 07745, Germany

виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості:

Ресіфарм Монте

18, Рю де Монтбазон, 37260 Монте, Франція

Recipharm Monts

18, rue de Montbazon, 37260, Monts, France

вторинне пакування:

EVER Фарма Єна ГмбХ

Брюсселер Штр. 18, Єна, 07747, Німеччина

EVER Pharma Jena GmbH

Bruesseler Str. 18, Jena, 07747, Germany

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ДАЦЕПТОН®,

розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить 10 мг апоморфіну гідрохлориду гемігідрату

Допоміжні речовини:

натрію метабісульфіт (E 223), кислота хлористоводнева (для регулювання рН), натрію гідроксид (для регулювання рН), вода для ін'єкцій

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик



Т.М. Ляковський