



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8613/01/02

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 31.10.2018 № 1979.

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

ЛОРАЗИДИМ,

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 Ring Road, Боруджерд 69189, Іран
Exir Pharmaceutical Company, Iran
2nd km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran

Реєстраційне посвідчення оформлене 02.11.2018.



РП 026268

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОРАЗИДИМ**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

Шлях введення: *внутрішньовенно (ін'єкційний або інфузійний), внутрішньом'язовий (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *J01D D02*

Показання:

Лікування наведених нижче інфекцій у дорослих та дітей, включаючи новонароджених:

- *внутрішньолікарняна пневмонія;*
- *інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз;*
- *бактеріальний менингіт;*
- *хронічний середній отит;*
- *зловякісний зовнішній отит;*
- *ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;*
- *ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;*
- *ускладнені інфекції черевної порожнини;*
- *інфекції кісток і суглобів;*
- *перитоніт, пов'язаний з проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі.*

Лікування бактеріємії, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій.

Цефтазидим можна застосовувати для лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції.

Цефтазидим можна застосовувати для профілактики інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція).

При призначенні цефтазидиму слід враховувати його антибактеріальний спектр, скерований головним чином проти грамнегативних аеробів (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

Цефтазидим слід застосовувати з іншими антибактеріальними засобами, якщо очікується, що ряд мікроорганізмів, що спричинили інфекцію, не підпадають під спектр дії цефтазидиму.

Призначати препарат слід згідно з існуючими офіційними рекомендаціями щодо призначення антибактеріальних засобів.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон (маркування українською мовою) з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*Ексір Фармасьютикал Компані, Іран
2-ий км Ring Road, 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:

ЛОРАЗИДИМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить цефтазидим пентагідрат у кількості, що відповідає
цефтазидиму 1000 мг*

Допоміжні речовини:

натрію карбонат безводний

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8613/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 31.10.2018 № 1979.

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

ЛОРАЗИДИМ,

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,
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

**Ексір Фармасьютикал Компані, Іран
2-ий км Ring Road, Боруджерд 69189, Іран
Exir Pharmaceutical Company, Iran
2nd km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran**

Реєстраційне посвідчення оформлене 02.11.2018.



РП 026267

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЛОРАЗИДИМ**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг

Шлях введення: внутрішньовенно (ін'єкційний або інфузійний), внутрішньом'язовий (згідно з інструкцією для медичного застосування)

Код АТХ: *J01D D02*

Показання:

Лікування наведених нижче інфекцій у дорослих та дітей, включаючи новонароджених:

- внутрішньолікарняна пневмонія;
- інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз;
- бактеріальний менингіт;
- хронічний середній отит;
- зловісний зовнішній отит;
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;
- ускладнені інфекції черевної порожнини;
- інфекції кісток і суглобів;
- перитоніт, пов'язаний з проведенням діалізу у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі.

Лікування бактеріємії, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій.

Цефтазидим можна застосовувати для лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції.

Цефтазидим можна застосовувати для профілактики інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція).

При призначенні цефтазидиму слід враховувати його антибактеріальний спектр, скерований головним чином проти грамнегативних бактерій (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакологічні властивості»).

Цефтазидим слід застосовувати з іншими антибактеріальними засобами, якщо очікується, що ряд мікроорганізмів, що спричинили інфекцію, не підпадають під спектр дії цефтазидиму.

Призначати препарат слід згідно з існуючими офіційними рекомендаціями щодо призначення антибактеріальних засобів.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон (маркування українською мовою) з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: **3 роки**

Виробник(и) лікарського засобу:

*Ексір Фармасьютикал Компані, Іран
2-ий км Ring Road, 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:

ЛОРАЗИДИМ,

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить цефтазидим пентагідрат у кількості, що відповідає
цефтазидиму 500 мг*

Допоміжні речовини:

натрію карбонат безводний

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський