



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/9914/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 04.04.2019 № 728.

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

EMSEF® 1000,

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,
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

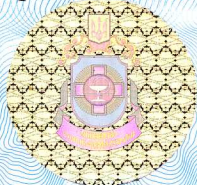
Абріл Формулейшнз Пвт. Лтд.

17406-А, Міноча Колоні, Батінда-151001, Індія

Abryl Formulations Pvt. Ltd.

17406-А, Minocha Colony, Bathinda-151001, India

Реєстраційне посвідчення оформлене 08.04.2019.



РП 028316

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЕМСЕФ® 1000**

Лікарська форма, дозування:

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

Шлях введення: *внутрішньовенний, внутрішньом'язовий (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *J01D D04*

Показання:

Емсеф® 1000 застосовують для лікування нижчеперелічених інфекцій у дорослих і дітей, у тому числі доношених новонароджених (від народження):

- бактеріальний менінгіт;*
- негоспітальна пневмонія;*
- госпітальна пневмонія;*
- гострий середній отит;*
- внутрішньочеревні інфекції;*
- ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит);*
- інфекції кісток і суглобів;*
- ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин;*
- гонорея;*
- сифіліс;*
- бактеріальний ендокардит.*

Інші показання згідно з інструкцією для медичного застосування

Вид, розмір та комплектність упаковки:

1 флакон з порошком у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI

Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала,

Техсіл Налагарх, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 173205, Індія

Nectar Lifesciences Limited-Unit-VI

Village Bhatolikalan, Adjoining Jharmajri, E.P.I.P., P.O. Barotiwala, Tehsil

Nalagarh, District Solan, Himachal-Pradesh, 173205, India

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

EMSEF® 1000,

порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 флакон містить цефтриаксону натрію у перерахуванні на
цефтриаксон 1000 мг*

Допоміжні речовини:

відсутні

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ



Т.М. Лясковський