



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/17278/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 09.09.2024 № 1557.

Згідно зі статтями 9, 9¹ 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

СЕПТИПІМ 1000,

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг

***перереєстрований* в Україні безстроково.**

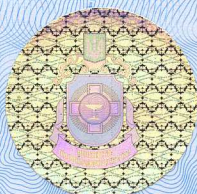
Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

Заявник та його місцезнаходження

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

VI/51B, п/с № 2, Коожуванал, Пала, Коттаям - 686 573, Керала, Індія

Реєстраційне посвідчення оформлене 10.09.2024.



РП 040217

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СЕНТІПІМ 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 E01

Показання:

Дорослі.

Інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою:

- дихальних шляхів, у тому числі пневмонія, бронхіт;
- шкіри та підшкірної клітковини;
- інтраабдомінальні інфекції, в тому числі перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів;
- гінекологічні;
- септицемія.

Емпірична терапія пацієнтів із нейтропенічною гарячкою.

Профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії.

Діти.

- Пневмонія;
- інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі пієлонефрит;
- інфекції шкіри та підшкірної клітковини;
- септицемія;
- емпірична терапія пацієнтів із нейтропенічною гарячкою;
- бактеріальний менінгіт.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 1 флакону з порошком у картонній упаковці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям - 686 573, Керала, Індія

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

СЕПТИМ 1000,

порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

І флакон містить цефепіму гідрохлорид еквівалентно цефепіму 1000 мг

Допоміжні речовини:

L-аргінін

**В.о. Начальника
Фармацевтичного управління**



Людмила ЯРКО



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/17278/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від **28.08.2025 р.** **№ 1347**

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Назва лікарського засобу": СЕПТІПІМ 1000	Розділ "Назва лікарського засобу": ЦЕФЕПІМ АБРИЛ

Вкладка оформлена *1 вересня 2025 року*

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Олександр ГРІЩЕНКО

ВРП 057255



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/17278/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від **28.08.2025 р.** № 1347

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
Розділ "Заявник та його місцезнаходження": Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям - 686 573, Керала, Індія	Розділ "Заявник та його місцезнаходження": Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. 17406-А, Міноча Колоні, Батінда- 151001, Індія Abryl Formulations Pvt. Ltd. 17406-А, Minocha Colony, Bathinda- 151001, India

Вкладка оформлена **1 вересня 2025 року**

В.о. начальника
Фармацевтичного управління



Олександр ГРІЩЕНКО

ВРП 057256