МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/8767/01/01

Рішення про державну ***перереєстрацію*** лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **16.04.2019 № 858.**

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

МЕТЕОСПАЗМІЛ,

капсули

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

Лабораторії Майолі Спіндлер
6, Авеню д'Європ, В.Р. 51, 78401, Шату седекс-Франція
Laboratoires Mayoly Spindler
6, Avenue de L'Europe, B.P. 51, 78401, Chatou cedex-France

Реєстраційне посвідчення оформлене 17.04.2019.

РП 028336

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **МЕТЕОСПАЗМІЛ**

Лікарська форма, дозування:

капсули

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *A03A X58*

Показання:

симптоматичне лікування функціональних розладів кишечнику, особливо тих, що проявляються метеоризмом

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

виробництво нерозфасованої продукції:
Лабораторії Галенік Верніи
20 рю Луї Шарль Вернін, 77190 ДАММАРІ-ЛЕ-ЛІС, Франція
manufacturing site of bulk:
Laboratoires Galeniques Vernin
20 rue Louis Charles Vernin, 77190 DAMMARIE-LES-LYS, France
первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії:
Лабораторії Майолі Спіндлер
6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція
site of primary and secondary packaging, site of control of the drug product, site of drug product batch release:
Laboratoires Mayoly Spindler
6 Avenue de l'Europe 78400 Chatou France

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

МЕТЕОСПАЗМІЛ,

капсули

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 капсула містить альверину цитрату 60 мг; симетикону 300 мг

Допоміжні речовини:

желатин, гліцерин, титану діоксид (Е 171)

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ Т.М. Лясковський