

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
М. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ДА/9415/01/03

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 09.04.2014 № 256

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розділів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб

СТРАТІВЕРА,

капсули по 25 мг

перереєстрований в Україні терміном на 5 років

Завніник:

Lilly S.A., Іспанія

Ада де ля Індустрія, 30, 28108 Альобендас, Іспанія

Lilly S.A., Spain

Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Spain

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 09.04.2019

Реєстраційне посвідчення оформлене 10.04.2014



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва лікарського засобу: **СТРАТТЕРА**

Лікарська форма:

капсули по 25 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: **N06B A09**

Показання до застосування:

лікування синдрому дефіциту уваги з гіперактивністю (СДВГ) у дітей віком від 6 років та дорослих, як частини комплексної терапії для лікування

Вид і розмір упаковки:

по 7 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін зберігання: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

виробництво гомологів лікарської форми:

Ліди оеве Карібе Інц, Пуерто-Ріко, (США)

12 6 KM 65 Infanterí Road, Каролина, 0985, Пуерто-Ріко, (США)

Lilly del Caribe Inc, Пуерто-Ріко, (USA)

12-6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 0985, Puerto-Rico, (USA)

перевізна та етикетка упаковки, докази на випуск серії:

Ліллі С.А., Іспанія

Avda de la Industria, 30, 28108 Льякебендас, Іспанія

Lilly S.A., Spain

Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Spain



1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

СТРАТТЕРА

капсули по 25 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 капсула містить: атомомексетилу гідрохлорид, еквівалент вільній основі 25 мг атомомексетилу

Допоміжні речовини:

дигітисон, крохмаль прежелатинізований, оболонка капсули - повідон-кроскард (Е 171), нітрат алурисульфам, желатин, індигокармін (Е 132)

Директор Департаменту з питань якості
медичної та фармацевтичної допомоги



Г.М. Донченко