



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/17060/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затвержене наказом МОЗ України від 07.11.2018 № 2032.

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

СОФГЕН-Л,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг ледіпасвіру та 400 мг софосбувіру

зарєєстрований в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 07 листопада 2023 року.

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

Гетеро Лабз Лімітед

**"Гетеро Корпорейт", 7-2-А2, Індастріал Естеїтс, Санат Назар,
Хайдерабад - 500 018, Індія**

Hetero Labs Limited

**"Hetero Corporate", 7-2-А2, Industrial Estates, Sanath Nagar,
Hyderabad - 500 018, India**

Реєстраційне посвідчення оформлене 09.11.2018.

РП 026360

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СОФГЕН-Л**

Лікарська форма, дозування:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг ледіпасвіру та 400 мг софосбувіру

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J05A P51*

Показання:

Препарат Софген-Л показаний для лікування хронічного гепатиту С (ХГС) у дорослих пацієнтів (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливі заходи безпеки» та «Фармакодинаміка»).

Стосовно генотип-специфічної активності вірусу гепатиту С (ВГС) див. розділи «Особливі заходи безпеки» та «Фармакодинаміка»

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 28 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Гетеро Лабз Лімітед

Юніт-V, Блок V і V-A, ТСПС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458,

Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія

Hetero Labs Limited

Unit-V, Block V and V-A, TSIIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458,

Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

СОФГЕН-Л,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг ледінавіру та 400 мг софосбувіру

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 90 мг ледінавіру та 400 мг софосбувіру

Допоміжні речовини:

лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, Opadry II Brown 85F565007 (спирт полівініловий, поліетиленгліколь, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний, заліза оксид жовтий)

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Г.М. Ляковський