



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/17059/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене 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,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

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

Hetero Labs Limited
"Hetero Корпорейт", 7-2-A2, Індустріал Естейтс, Санат Нагар,
Хайдерабад - 500 018, Індія
Hetero Labs Limited
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar,
Hyderabad - 500 018, India

Реєстраційне посвідчення оформлено 09.11.2018.

РП 026359

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **СОФГЕН**

Лікарська форма, дозування:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J05A P08*

Показання:

показаний у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування хронічного гепатиту С (СНС) у дорослих

Вид, розмір та комплектність упаковки:

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

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Гетеро Лабз Лімітед

Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІІС - 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,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг софосбувіру;

Допоміжні речовини:

маніт, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, Opadry II orange 85F530007 ((спирт полівініловий (E 1203), макрогол (E 1521), тальк (E553b), титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110)

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський