



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/15263/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу
затверджене наказом МОЗ України від 03.06.2016 № 520

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
розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський
засіб

ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг

зареєстрований в Україні терміном на **5 років**

Заявник:

Гетеро Лабз Лімітед

*"Гетеро Корпорейт", 7-2-A2, Індастріал Естейтс, Санат Нагар,
Хайдерабад-500018, Індія*

Hetero Labs Limited

*«Hetero Corporate», 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar,
Hyderabad – 500018, India*

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 03.06.2021

Реєстраційне посвідчення оформлене 06.06.2016



РП 012873

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ**

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J05A F07*

Показання до застосування:

Інфекція ВІЛ-1

Лікування ВІЛ-1-інфікованих в комбінації з іншими антиретровірусними препаратами.

Гепатит В

Препарат призначений для лікування хронічного гепатиту В у дорослих із:

- компенсованим захворюванням печінки, з ознаками активної реплікації вірусу, постійним підвищенням рівня аланінамінотрансферази (АЛТ) в сироватці крові та гістологічним проявом активного запалення і (або) фіброзу;*
- декомпенсованим захворюванням печінки*

Вид і розмір упаковки:

по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін зберігання: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Гетеро Лабз Лімітед

Юніт-ІІІ, Формулейшнз Плот № 22-110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад 500 055, (Андра Прадеш), Індія

Hetero Labs Limited

Unit-III, Formulations Plot № 22 - 110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh), India

ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

1 таблетка містить: 300 мг тенофовіру дизопроксилу фумарату, що еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу

Допоміжні речовини:

лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; крохмаль прежелатинізований; магнію стеарат; барвник Opadry II Light Blue (Y-30-10671-A) (склад: гіпромелоза; індигокармін (E 132); лактоза, моногідрат; титану діоксид (E 171); триацетин)

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясовський