



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/17203/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 24.01.2019 № 192.

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

ВІРДАК 60,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг

zareestrovaniy в Україні терміном на 5 років.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 24 січня 2024 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, 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

Hetero Labs Limited

*"Hetero Корпорейт", 7-2-A2, Індастріал 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 оформлене 28.01.2019.

РП 026988

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ВІРДАК 60**

Лікарська форма, дозування:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *J05A P07*

Показання:

ВІРДАК 60 показаний у комбінації з іншими лікарськими засобами для лікування хронічного гепатиту С у дорослих.

Інша інформація згідно з інструкцією для медичного застосування.

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

Unit-V, Block V i V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. No. 439, 440, 441 i 458,

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

Hetero Labs Limited

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

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

ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

ВІРДАК 60,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 таблетка містить даклатавіру дигідрохлорид, еквівалентно даклатавіру 60 мг

Допоміжні речовини:

лактоза безводна, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, Opadry yellow 03B520090 (гіпромелоза (E 464), титану діоксид (E 171), макрогол (E 1521), заліза оксид жовтий (E 172))

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ



Т.М. Лясковський