



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/16780/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затвержене наказом МОЗ України від 21.06.2018 № 1192.

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

КСАВРОН,

розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл

зарєєстрований в Україні терміном на **5 років**.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 21 червня 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

ТОВ "Юрія-Фарм"

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Реєстраційне посвідчення оформлене 25.06.2018.



РП 024375

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КСАВРОН**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл

Шлях введення: *внутрішньовенний*

Код АТХ: *N07 XX*

Показання:

Полегшення неврологічних симптомів, проявів порушень діяльності у повсякденному житті та функціональних розладів, пов'язаних з гострим ішемічним інсультом.

Сповільнення прогресування функціональних розладів у хворих на бічний аміотрофічний склероз

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону;

по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону;

по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у пачці з картону;

Маркування українською мовою.

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

ТОВ "Юрія-Фарм"

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*КСАВРОН,
розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить 1,5 мг едаравону;

Допоміжні речовини:

*натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, натрію гідроксид,
фосфорна кислота, вода для ін'єкцій*

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Лясковський