



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/19087/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 02.12.2021 № 2690.

Згідно зі статтями 9, 9¹ 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

**ТАМСУЛОЗІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,2 %,
пелети (субстанція)**

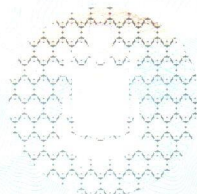
зареєстрований в Україні терміном на **5 років**.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 02 грудня 2026 року.

Заявник та його місцезнаходження

**ПП "Медео"
Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8**

Реєстраційне посвідчення оформлене 06.12.2021.



РП 035727

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ТАМСУЛОЗІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,2 %**

Лікарська форма, дозування:
пелети (субстанція)

Шлях введення: -

Код АТХ: -

Призначення:
для фармацевтичного застосування

Вид, розмір та комплектність упаковки:
у пакетах з плівки поліетиленової

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

КРЕДО ЛАЙФ САЙЄНСИС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД
Са. №1613, с. Нандігама, мандал Нандігама, округ Ранга Редді - 509228 штат
Телангана, Індія
CREDO LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED,
Sy. No. 1613, Nandigama Village, Nandigama Mandal, Ranga Reddy District - 509228,
Telangana State, India

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

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД 0,2 %,
пелети (субстанція)*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*Тамсулозину гідрохлориду не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від
зазначеної кількості (від 0,180 % до 0,220 % в/в)*

Допоміжні речовини:

*цукрові кулі, гідроксипропілметилцелюлоза (HPMC E5), натрію
лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний (Аеросил), ізопропіловий
спирт, очищена вода, тальк, етилцелюлоза (7Cps), діетилфталат,
метилену діхлорид, метакрилової кислоти сополімер (L-30D), титану
діоксид, полісорбат 80 (Твін 80), натрію гідроксид*

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**



Іван ЗАДВОРНИХ