МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/6239/01/01

Рішення про державну ***перереєстрацію*** лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **13.05.2017 № 516.**

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

МАСТОДИНОН®,

краплі оральні

перереєстрований в Україні **безстроково.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.

Заявник та його місцезнаходження

Біонорика СЕ, Німеччина
Керхенштейнеритрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Bionorica SE, Germany
Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318, Neumarkt, Germany

Реєстраційне посвідчення оформлене 16.05.2017.

РП 021521

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **МАСТОДИНОН®**

Лікарська форма, дозування:
краплі оральні

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *комплексний гомеопатичний препарат*

Показання:
у комплексному лікуванні передменструального синдрому: психічна лабільність, головний біль або мігрень, набряки, запори, мастодинія (нагрубання і болючість молочних залоз), також скарги під час менструації, порушення менструального циклу та фіброзно-кістозна мастопатія

Вид, розмір та комплектність упаковки:
по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами

Термін придатності: *4 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:
Біонорика СЕ, Німеччина
Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина
Bionorica SE, Germany
Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

МАСТОДИНОН®,

краплі оральні

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

100 г крапель містять: Agnus Castus Ø (прутняк звичайний) 20 г; Caulophyllum thalictroides D4 (стеблелист василисникоподібний) 10 г; Cyclamen europaeum D4 (фіалка альпійська) 10 г; Strychnos Ignatia D6 (грудошник гіркий) 10 г; Iris versicolor D2 (півник різнобарвний) 20 г; Lilium tigrinum D3 (лілея тигрова) 10 г

Допоміжні речовини:

етанол 53 % (об/об)

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції Т.М. Лясковський