



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/5205/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від **13.10.2021 № 2225**.

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

ОТИПАКС®,

краплі вушні

перереєстрований в Україні **безстроково**.

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

Заявник та його місцезнаходження

БІОКОДЕКС

7, авеню Гальєні, 94250 Жантиллі - Франція

BIOCODEX

7 avenue Gallieni 94250 Gentilly - France

Реєстраційне посвідчення оформлене 18.10.2021.

РП 033227



ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ОТИПАКС®**

Лікарська форма, дозування:

краплі вушні

Шлях введення: *у зовнішній слуховий прохід*

Код АТХ: *S02D A30*

Показання:

Місцеве симптоматичне лікування певних больових станів середнього вуха з інтактною барабанною перетинкою у дітей віком від 1 місяця та дорослих при:

- середньому отиті у гострому періоді;*
- фліктенульозному вірусному отиті (післягрипозному);*
- баротравматичному отиті.*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

БІОКОДЕКС

юридична адреса:

7, авеню Гальєні, 94250 Жантиллі - Франція

адреса виробництва:

1 Авеню Блез Паскаль, 60000 Бове, Франція

BIOCODEX

registered office address:

7 avenue Gallieni 94250 Gentilly - France

manufacturing site:

1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France

ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*ОТИПАКС®,
краплі вушні*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

16 г розчину містять феназону 0,64 г та лідокаїну гідрохлориду 0,16 г

Допоміжні речовини:

натрію тіосульфат, етанол безводний, гліцерин, вода очищена

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення



Іван ЗАДВОРНИХ