



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

№UA/18581/01/01

Рішення про державну *реєстрацію* лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від **05.03.2021 № 399**.

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 (медичний імунобіологічний препарат)

Лайс береза,

таблетки сублингвальні

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

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 05 березня 2026 року.

Заявник та його місцезнаходження

ЛОФАРМА С.П.А
БУЛЬВАР КАССАЛА, 40 - 20143 МІЛАН (МІ), Італія
LOFARMA S.P.A
VIALE CASSALA, 40 - 20143 MILANO (MI), Italy

Реєстраційне посвідчення оформлене 09.03.2021.



РПМ 000384

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)**

Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату): **Лайс береза**

Лікарська форма, дозування:

таблетки сублінгвальні

Шлях введення: *сублінгвальний*

Код АТХ: *V01A A*

Показання:

Лікування спричинених пилюком берези та вільхи риніту, кон'юнктивіту та алергічної бронхіальної астми у пацієнтів із клінічно значущими симптомами. Діагноз встановлюється за позитивною реакцією на шкірну пробу та/або за результатами тесту на специфічні IgE до пилюку берези та вільхи.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

№40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці;

№70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці.

Маркування українською та латинською мовами.

Термін придатності: *3 роки*

Виробник(и) лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання:

ЛОФАРМА С.П.А

БУЛЬВАР КАССАЛА, 40 - 20143 МІЛАН (МІ), Італія

LOFARMA S.P.A

VIALE CASSALA, 40 - 20143 MILANO (MI), Italy

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
(МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)**

1. Назва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування:

Лайс береза,

таблетки сублінгвальні

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату):

Діючі речовини:

хімічно модифікований алергенний екстракт пилюк берези та вільхи: береза повисла 50 %, вільха сіра 50 %, (Betula pendula 50 %, Alnus incana 50 %);

1 таблетка сублінгвальна містить 300 АО або 1000 АО

Допоміжні речовини:

лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення



О.О. Комаріда