РПІМ 000386

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

№UA/18583/01/01

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

Згідно зі статтями 9, 9^1 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 трави,

таблетки сублінгвальні

зареєстрований 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.

026332

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
(МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

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

Лікарська форма, дозування:

таблетки сублінгвальні

Шлях введення: *сублінгвальний*

Код АТХ: *V01A A*

Показання:

Лікування спричинених пилком трави 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 пилку трави.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

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

таблетки сублінгвальні

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

Діючі речовини:

хімічно модифікований алергенний екстракт пилку трав:
трави медової шерстистої (Holcus lanatus) 33 %, тимофіївки лучної (Phleum pratense) 33 %, тонконога лучного (Poa pratensis) 33 %
1 таблетка сублінгвальна містить 300 або 1000 алергенних одиниць (АО)

Допоміжні речовини:

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

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення **О.О. Комаріда**