



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/0267/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 24.01.2019 № 192.

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

ЦИКЛОДИНОН®,

краплі оральні

перереєстрований в Україні безстроково.

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

*Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється
відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,
зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340
(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року
№ 996).*

Заявник та його місцезнаходження

Біонорика СЕ, Німеччина

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина

Bionorica SE, Germany

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany

Реєстраційне посвідчення оформлене 28.01.2019.



РП 027079

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЦИКЛОДИНОН®**

Лікарська форма, дозування:
краплі оральні

Шлях введення: *пероральний*

Код АТХ: *G02C X03*

Показання:

Порушення менструального циклу.

Мастодинія (припухлість та болючість молочних залоз), яка часто супроводжується болем (масталгія).

Передменструальний синдром (психологічна лабільність, головний біль або мігрень, запор).

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *4 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Біонорика СЕ, Німеччина

Kerxensteinerstrasse, 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:

*ЦИКЛОДИНОН®,
краплі оральні*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*100 г крапель містить 0,24 г (240 мг) екстракту плодів прутняку
звичайного нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1), (екстрагент
етанол 70 % (об/об)*

Допоміжні речовини:

*повідон; сорбіту розчин, що не кристалізується (70 %) (E 420);
полісорбат 20; сахарин натрію, дигідрат; ароматизатор м'яти
перцевої; етанол 19 % (об/об); вода очищена*

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ



Т.М. Лясковський