



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/0267/02/01

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®,

таблетки, вкриті оболонкою

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,
зарєєстрованого 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 027078

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ЦИКЛОДИНОН®**

Лікарська форма, дозування:
таблетки, вкриті оболонкою

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 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Термін придатності: *5 років*

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:

*ЦИКЛОДИНОН®,
таблетки, вкриті оболонкою*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*1 таблетка містить 4 мг екстракту плодів прутняку звичайного
нативного сухого (Fructis Agni casti) (7-11:1), (екстрагент етанол 70 %
(об/об))*

Допоміжні речовини:

*повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль картопляний;
лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; магнію стеарат;
тальк; титану діоксид (E 171); заліза оксид жовтий (E 172);
індигокармін (E 132); макрогол 6000; амонійно-метакрилатний
сополімер (тип A)*

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ



Т.М. Лясковський