



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
м. Київ

## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№ UA/3647/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу  
затверджене наказом МОЗ України від 30.07.2010 № 643

Згідно зі ст.9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою  
Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження  
Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і  
розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський  
засіб

**ПРОПЕС®,**

**розчин для ін'єкцій**

*перереєстрований* в Україні терміном на 5 років

Заявник:

**ТОВ "НІР", Україна**  
**01054 м. Київ, вул. Артема, 15**

Реєстраційне посвідчення діє на всій території України до 30.07.2015

Реєстраційне посвідчення видане 11.08.2010

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ПРОПЕС®**

Лікарська форма:  
*розчин для ін'єкцій*

Шлях введення: *внутрішньом'язовий*

Код АТС: *L01 X*

Показання до застосування:

*застосовується у комплексній терапії злоякісних новоутворень (рак легенів, рак нирок, рак печінки, рак стравоходу, рак прямої кишки, рак дванадцятипалої кишки, рак тонкого та товстого кишкового тракту, саркома м'яких тканин та кісток, меланоми), а також показаний для лікування захворювань, пов'язаних із порушеннями імунологічного статусу*

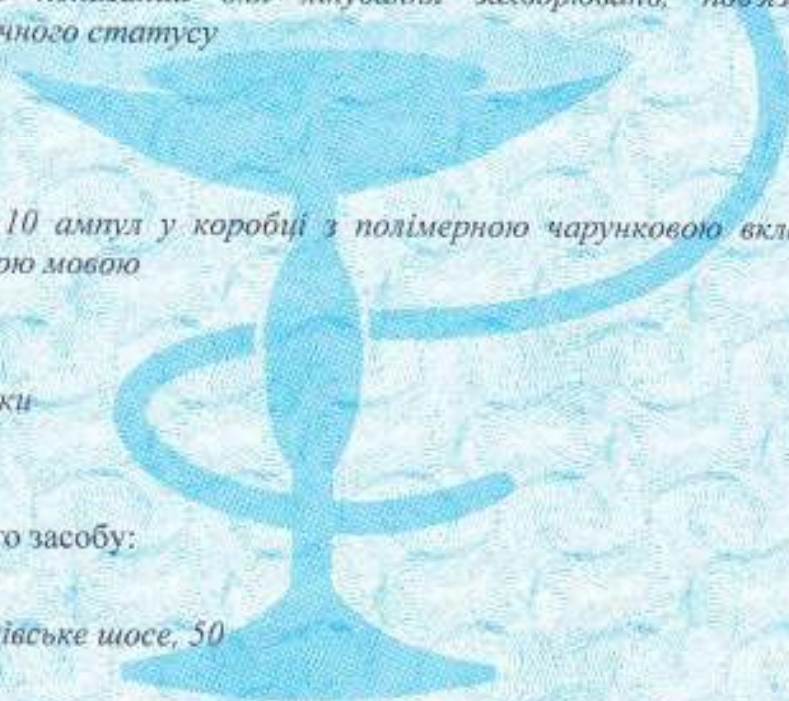
Вид і розмір упаковки:

*по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з полімерною чарунковою вкладкою з маркуванням українською мовою*

Термін зберігання: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

*ТОВ "НІР", Україна  
02160 м. Київ, вул. Харківське шосе, 50*



**ВИСНОВКИ  
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД  
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма:

*ПРОПЕС®,  
розчин для ін'єкцій*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Активні речовини:

*1 мл розчину містить: не менше 5 мг регуляторних пептидів, отриманих із ембріональної тканини великої рогатої худоби*

Допоміжні речовини:

*натрію хлорид, вода для ін'єкцій, хінозол*

Директор  
Департаменту регуляторної політики  
у сфері обігу лікарських засобів  
та продукції у системі охорони здоров'я



*В.В. Стеців*  
В.В. Стеців



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

## ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № UA/3647/01/01

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ  
України від "01" березня 2011 р. № 113

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
<p><i>Розділ "Заявник лікарського засобу":</i></p> <p><b>ТОВ "НІР"</b> Україна, 01054, м. Київ, вул. Артема, 15</p>	<p><i>Розділ "Заявник лікарського засобу":</i></p> <p><b>ТОВ "НІР"</b> Україна, 02160, м. Київ, Харківське шосе, 50</p>

Вкладка видана: 01 березня 2011 р.

Директор Департаменту регуляторної  
політики у сфері обігу лікарських засобів  
та продукції у системі охорони здоров'я



Стеців