



Регистрационное удостоверение



| 1                                  | <p>Номер <input type="text" value="П N011397/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.01.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="20.01.2020"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="20.06.2018"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                        |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|---------------------|--------|------------------------------------|----------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|------------------------------------|----------|----------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------|
| 2                                  | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| 3                                  | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Этоксисклерол"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                        |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| 4                                  | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Лауромакрогол-400"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| 5                                  | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">10 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">30 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма                                    | Дозировка                                       | Срок годности                                     | Условия хранения | Упаковки            |        | раствор для внутривенного введения | 10 мг/мл | 3 года                                    | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |          | раствор для внутривенного введения | 30 мг/мл | 3 года                     | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |          | раствор для внутривенного введения | 5 мг/мл | 3 года                                            | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |          |
| Лекарственная форма                | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                 | Срок годности                                     | Условия хранения |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Упаковки                                               |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| раствор для внутривенного введения | 10 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 года                                                 | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| раствор для внутривенного введения | 30 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 года                                                 | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| раствор для внутривенного введения | 5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 года                                                 | В сухом месте, при температуре не выше 25 град. |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | • 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту |                                                 |                                                   |                  |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
| 6                                  | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Зигфрид Хамельн ГмбХ</td> <td>Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Зигфрид Хамельн ГмбХ</td> <td>Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ</td> <td>Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                               | Сведения о стадиях производства                        | № п/п                                           | Стадия производства                               | Производитель    | Адрес производителя | Страна |                                    | 1        | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Зигфрид Хамельн ГмбХ                            | Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany                  | Германия |                                    | 2        | Производитель (готовой ЛФ) | Зигфрид Хамельн ГмбХ                            | Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany                  | Германия |                                    | 3       | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ          | Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany      | Германия |
| Сведения о стадиях производства    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Стадия производства                                    | Производитель                                   | Адрес производителя                               | Страна           |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)              | Зигфрид Хамельн ГмбХ                            | Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany             | Германия         |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Производитель (готовой ЛФ)                             | Зигфрид Хамельн ГмбХ                            | Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany             | Германия         |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |
|                                    | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)      | Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ          | Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany | Германия         |                     |        |                                    |          |                                           |                                                 |                                                        |          |                                    |          |                            |                                                 |                                                        |          |                                    |         |                                                   |                                                 |                                                        |          |

|    |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                                                  |                                                  |                                     |                  |                             |                                                                 |
|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | 4                                                 | Выпускающий контроль качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ | Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany | Германия                                         |                                     |                  |                             |                                                                 |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                        |                                                  |                                                  | <a href="#">Показать инструкции</a> |                  |                             |                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер НД                               | Год                                              | № изм                                            | Наименование                        |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | П N011397/01-300517                    | 2017                                             |                                                  | Этоксисклерол                       |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №1 к П N011397/01-300517          | 2017                                             | 1                                                | Этоксисклерол                       |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №2 к П N011397/01-300517          | 2017                                             | 2                                                | Этоксисклерол                       |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №3 к П N011397/01-300517          | 2017                                             | 3                                                | Этоксисклерол                       |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №4 к П N011397/01-300517          | 2018                                             | 4                                                | Этоксисклерол                       |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Изм. №5 к П N011397/01-300517          | 2018                                             | 5                                                | Этоксисклерол                       |                  |                             |                                                                 |
|    | 7                                                 | Изм. №6 к П N011397/01-300517                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2020                                   | 6                                                | Этоксисклерол                                    |                                     |                  |                             |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>веносклерозирующее средство                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                        |                                                  |                                                  |                                     |                  |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | АТХ                                    |                                                  |                                                  |                                     |                  |                             |                                                                 |
|    |                                                   | C05BB02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Полидоканол                            |                                                  |                                                  |                                     |                  |                             |                                                                 |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Торг. наим.                            | Производитель                                    | Адрес                                            | Срок годности                       | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров |
|    |                                                   | Лауромакрогол-400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        | Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ           | Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany | ~                                   |                  |                             | ~                                                               |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |                                                  |                                                  |                                     |                  |                             | <input type="text" value="Нет"/>                                |
|    |                                                   | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года |                                        |                                                  |                                                  |                                     |                  |                             | <input type="text" value="~"/>                                  |