



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013946/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="26.11.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="22.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="22.08.2023"/></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="Сандоз д.д."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Словения"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Дицинон"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Этамзилат"/></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">таблетки</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	250 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки	250 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лек д.д.</td> <td>Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лек д.д.</td> <td>Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"</td> <td>Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"</td> <td>Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"</td> <td>Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia</td> <td>Словения</td> </tr> </tbody> </table> <p>Сведения о стадиях производства</p>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения	5	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения																											

		6	Выпускающий контроль качества	Лек д.д.	Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia	Словения			
		7	Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфкчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013946/01-250320		2020		Дицинон		
		2	Изм. №1 к П N013946/01-250320		2023	1	Дицинон		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					гемостатическое средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		B02BX01		Этамзилат					
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
		Этамзилат		Синтеново С.А. де Ц.В.	Calle 13 Este no. 3, 62578 Civac, Jiutepec, Estado de Morelos, Mexico	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> Да	
		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="checkbox"/> ~	