



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005560		Дата регистрации	30.05.2019		Дата окончания действия	30.05.2024		Дата решения	04.04.2022	
	Дата переоформления	15.01.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дюфалоза										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лактулоза										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		сироп	667 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
					<ul style="list-style-type: none">10 мл - банки - пачки картонные - По рецепту10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту10 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров100 мл - банки - пачки картонные - По рецепту100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту100 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров1000 мл - банки - пачки картонные - По рецепту1000 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту1000 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров15 мл - банки - пачки картонные - По рецепту15 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту15 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров150 мл - банки - пачки картонные - По рецепту150 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту							

- [illegible]

				<ul style="list-style-type: none">• 800 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту• 800 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров• 850 мл - банки - пачки картонные - По рецепту• 850 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту• 850 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров• 90 мл - банки - пачки картонные - По рецепту• 90 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту• 90 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров• 900 мл - банки - пачки картонные - По рецепту• 900 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту• 900 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров• 950 мл - банки - пачки картонные - По рецепту• 950 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с пластиковой ложкой или мерным пластиковым стаканчиком/ - По рецепту• 950 мл - флаконы 9-200 шт. - ящики гофрокартонные - для стационаров					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")			300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <div>Показать инструкции</div>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-005560-300519			2019		Лактулоза	
		2	Изм. №1 к ЛП-005560-300519			2020	1	Дюфалоза	
		3	Изм. №2 к ЛП-005560-300519			2020	2	Дюфалоза	
		4	Изм. №3 к ЛП-005560-300519			2020	3	Дюфалоза	
		5	Изм. №4 к ЛП-005560-300519			2021	4	Дюфалоза	
		6	Изм. №5 к ЛП-005560-300519			2021	5	Дюфалоза	
		7	Изм. №6 к ЛП-005560-300519			2022	6	Дюфалоза	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							слабительное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A06AD11		Лактулоза					
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

		Лактулоза	Лактулоза	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<div>Да</div> <div>~</div>