



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-005560	Дата регистрации 30.05.2019	Дата окончания действия 30.05.2024	Дата решения 04.04.2022	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет	
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диофалоза			
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лактулоза			
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
	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	

- 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				Показать инструкции			
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	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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				Да		~	