



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005410	Дата регистрации	19.03.2019	Дата окончания действия	19.03.2024	Дата решения	17.02.2022
	Дата переоформления	15.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ЭкоФармПлюс"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нефопам						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Нефопам						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		раствор для инфузий и внутримышечного введения	10 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы с линией или точкой разлома (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ЭкоФармПлюс" (АО "ЭкоФармПлюс")	Московская обл., Серпуховской район, р.п. Оболенск		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005410-190319	2019		Нефопам		
		2	Изм. №1 к ЛП-005410-190319	2019	1	Нефопам		
		3	Изм. №2 к ЛП-005410-190319	2021	2	Нефопам		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство центрального действия						

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N02BG06	Нефопам						
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
		Нефопам	Нефопам-Анта	Аньхой Ванхе Фармасьютикал Ко.Лтд	Yangcun Industry Park, Tianchang City, Anhui Province, China	3 года	При температуре не выше 25 град.	ФС 001373-110517	~
		Нефопам		Изочем САС	4 rue Marc Sangnier, 45300 Pithiviers, France	3 года			~
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>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>