



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016189/01		Дата регистрации	03.12.2009		Дата решения	24.05.2021	
	Дата переоформления	12.12.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Л.Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сочietta ди Езерчицио С.п.А.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нормазе®							
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	Упаковки				
					При температуре 15-25 град.(не замораживать) • 200 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Л.Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сочietta ди Езерчицио С.п.А.	Strada Statale 67, Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze), Italy			Италия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Л.Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сочietta ди Езерчицио С.п.А.	Strada Statale 67, Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze), Italy			Италия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Л.Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сочietta ди Езерчицио С.п.А.	Strada Statale 67, Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze), Italy			Италия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria			Австрия	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria			Австрия	
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria			Австрия	
		7	Выпускающий контроль качества	Л.Молтени и К. деи Фрателли Алитти Сочietta ди Езерчицио С.п.А.	Strada Statale 67, Loc. Granatieri - 50018 Scandicci (Firenze), Italy			Италия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N016189/01-121216			2016		Нормазе®	
		2	Изм. №1 к П N016189/01-121216			2021	1	Нормазе®	
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		Фрезениус Каби Австрия ГмбХ	Estermannstrasse 17, A-4020 Linz, Austria	~			~
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"/> ~