



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013053/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.08.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="08.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="01.10.2021"/></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="Софарма АО"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Болгария"/></p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Седал-М®"/></p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кодеин+Кофеин+Метамизол натрия+Парацетамол+Фенобарбитал"/></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">~</td> <td>3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	~	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
таблетки	~	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>											
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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Софарма АО</td> <td>1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария		
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria	Болгария									
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><a href="#">Показать инструкции</a></p>												
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N013053/01-011021</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Седал-М®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N013053/01-011021	2021		Седал-М®		
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование									
1	П N013053/01-011021	2021		Седал-М®									
9	<p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p><b>Фармако-терапевтическая группа</b></p> <p>анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее опиоидное средство+НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+барбитурат)</p>												
10	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Код АТХ</th> <th>АТХ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N02BB72</td> <td>Метамизол натрия, в комбинации с психотропными препаратами</td> </tr> </tbody> </table>	Код АТХ	АТХ	N02BB72	Метамизол натрия, в комбинации с психотропными препаратами								
Код АТХ	АТХ												
N02BB72	Метамизол натрия, в комбинации с психотропными препаратами												

классификация		Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
11	Фармацевтическая субстанция	Кодеин		Санека Фармасьютикалс а.с.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	~			~
		Кодеин		Санофи Шими	Route d'Avignon, 30390 Aramon, France	~			~
		Фенобарбитал		Нантонг Джингхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	№20,3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, 226407, China	~			ППП
		Фенобарбитал		Харман Файнокем Лтд.	Plot No. E-7, E-8, E-9, M.I.D.C. Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra, 431 006, India	~			ППП
		Фенобарбитал		Харман Файнокем Лимитед	Plot No A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, M.I.D.C. Industrial Area, Shendra, Aurangabad, Maharashtra, 431 007, India	~			ППП
		Парацетамол		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, 053800 China	~			~
		Парацетамол		Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд	Workshop No. 1, 3 and 5, No. 35 Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, China	~			~
		Парацетамол		Чжэцзян Канлэ Фармасьютикал Ко.Лтд	Qujiang Road, Economic Technique Development Zone, Wenzhou City, Zhejiang Province, China	~			~
		Метамизол натрия		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, 255 075 Zibo, Shandong Province, China	~			~
		Метамизол натрия		Чжэцзян Хайсэнь Фармасьютикал Ко.Лтд	Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang, China	~			~
		Метамизол натрия		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, China	~			~
		Кофеин		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, 255075, China	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							Нет

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

НП