



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012627/01		Дата регистрации	28.03.2012		Дата решения	08.09.2021	
	Дата переоформления	08.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.						
		Страна	Сербия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Докси-Хем®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кальция добезилат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	500 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Хемофарм А.Д.			26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia		Сербия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.			26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia		Сербия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац			15000, Sabac, Hajduk Veljkova bb, Serbia		Сербия
		4	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.			26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia		Сербия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			

		1	П N012627/01-080921			2021		Докси-Хем®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ангиопротекторное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C05BX01		Кальция добезилат					
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
		Кальция добезилат		Галена	ul. Dozynkowa 10, 52-311, Wroclaw, Poland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>