



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004406/10		Дата регистрации	18.05.2010		Дата решения	16.06.2021	
	Дата переоформления	16.06.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Технология лекарств" (ООО "Технология лекарств")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Акваспакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	1 г	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 300 шт. - банки - коробки картонные (300 шт.) - для стационаров • 600 шт. - банки - коробки картонные (600 шт.) - для стационаров				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Валента Фармацевтика" (АО "Валента Фарм")		141101, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-004406/10-180510		2010		Акваспакс®		
		2	Изм. №1 к ЛСР-004406/10-180510		2014	1	Акваспакс®		
		3	Изм. №2 к ЛСР-004406/10-180510		2017	2	Акваспакс®		
		4	Изм. №3 к ЛСР-004406/10-180510		2019	3	Акваспакс®		

		5	Изм. №4 к ЛСР-004406/10-180510	2019	4	Аквапакс®			
		6	Изм. №5 к ЛСР-004406/10-180510	2021	5	Аквапакс®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AA01	Аминосалициловая кислота						
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
		Аминосалициловая кислота	Натрия пара-аминосалицилат	Биокемикал энд Синтетикэл Продакт Прайвит Лимитед	Plot No. 11/6/2029, Phase-II, SVCIE, Balanagar, Hyderabad - 500037, Telangana state, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013801/01-150816	~
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"/> ~