



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001155)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 24.08.2022</p> <p>Дата решения 24.08.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "Атолл" (ООО "Атолл")</p> <p>Страна Россия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Сафистон®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон</p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">50 мг+250 мг+150 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки	50 мг+250 мг+150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 							
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																			
таблетки	50 мг+250 мг+150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)																		
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 																		
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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")</td> <td>Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6	Россия																	

	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")			Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6		Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата							Показать инструкции
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(001155)-(ПГ-RU)-240822			2022		Сафистон®
9	Фармако-терапевтическая группа							
	Фармако-терапевтическая группа							
	анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация							
	Код АТХ		АТХ					
	N02BE51		Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)					
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
	Парацетамол	Парацетамол	Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	Southeast Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ЛСР-000015/09-030816	~
	Пропифеназон	Пропифеназон-Гринскросс Экспорт	Вани Фарма Лабс Лтд.	Plot № 11 & 12, Phase-I, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004520/08-080822	~
	Парацетамол	Парацетамол	Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд	No.35,Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, China	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000313-080212	~
	Парацетамол	Парацетамол	Ляньюньган Канлэ Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 2, Huanan Road, Ganyu Economic Development Zone, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015959/01-230318	~
	Кофеин	Кофеин безводный	Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 000131-200911	~
	Кофеин	Кофеин	Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	The East Chemical District of Advanced Technology Development	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N015241/01-220622	~

District, Zibo City,
Shandong, China

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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