



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010500/08		Дата регистрации	24.12.2008		Дата решения	23.04.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд									
		Страна	Индия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пиоглит										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пиоглитазон										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
				Упаковки								
		таблетки	15 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.							
				• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано								
таблетки	30 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.									
		• 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя					Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Estate, Phase-II, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India					Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата											
	Показать инструкции											
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛСР-010500/08-241208			2008		Пиоглит				
		2	Изм. №1 к ЛСР-010500/08-241208			2009	1	Пиоглит				
		3	Изм. №2 к ЛСР-010500/08-241208			2010	2	Пиоглит				

9	Фармако-терапевтическая группа	<div>Фармако-терапевтическая группа</div> <div>гипогликемическое средство для перорального применения</div>							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<div>Код АТХ</div> <div>A10BG03</div>	<div>АТХ</div> <div>Пиоглитазон</div>						
11	Фармацевтическая субстанция	<div>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</div> <div>Пиоглитазон</div>	<div>Торг. наим.</div> <div>Пиоглитазона гидрохлорид</div>	<div>Производитель</div> <div>Аарти Драгс Лимитед</div>	<div>Адрес</div> <div>G-60, MIDC, Tarapur, Tal. - Palghar, Dist.: Thane - 401 506, Maharashtra, India</div>	<div>Срок годности</div> <div>4 года</div>	<div>Условия хранения</div> <div>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</div>	<div>Фармакоп. статья / Номер НД</div> <div>ЛСР-006077/08-310708</div>	<div>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</div> <div>~</div>
12	Особые отметки	<div>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</div> <div>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</div>							<div>Нет</div> <div>~</div>