



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-007995/10		Дата регистрации	12.08.2010		Дата решения	14.06.2022	
	Дата переоформления	14.06.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	А.Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С.р.л.						
		Страна	Италия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спазмомен®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Отилония бромид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град.					
			• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Берлин-Хеми АГ	Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Берлин-Хеми АГ	Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-007995/10-140622		2022		Спазмомен®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа спазмолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ		АТХ					
		A03AB06	Отилония бромид						

классификация										
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	
		Отилония бромид		Олон С.п.А.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy	~			~	
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="~"/>