



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016127/01		Дата регистрации	02.12.2009		Дата решения	09.02.2015	
	Дата переоформления	09.02.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Меда Фарма ГмбХ и Ко.КГ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Делагил							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Хлорохин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	250 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Алкалоида Кемикал Компани Лтд.	Kabay Janos u. 29, Tiszavasvari, H-4440, Hungary			Венгрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-13093-04	2004		Делагил			
		2	Изм. №1 к НД 42-13093-04	2004	1	Делагил			
		3	Изм. №2 к НД 42-13093-04	2009	2	Делагил			
		4	Изм. №3 к НД 42-13093-04	2010	3	Делагил			
		5	Изм. №4 к НД 42-13093-04	2015	4	Делагил			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противомаларийное средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		P01BA01	Хлорохин						
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
		Хлорохин		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~
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="~"/>