



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N000743/01		Дата регистрации	17.10.2007		Дата решения	05.11.2020	
	Дата переоформления	05.11.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Новосибхимфарм" (АО "Новосибхимфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Двасептол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	480 мг	2 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
		таблетки	120 мг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
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	P N000743/01-171007	2007		Двасептол®			
		2	Изм. №1 к P N000743/01-171007	2008	1	Двасептол®			
		3	Изм. №2 к P N000743/01-171007	2017	2	Двасептол®			

		4	Изм. №3 к Р N000743/01-171007	2017	3	Двасептол®			
		5	Изм. №4 к Р N000743/01-171007	2020	4	Двасептол®			
		6	Изм. №5 к Р N000743/01-171007	2020	5	Двасептол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противомикробное средство комбинированное		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J01EE01	Ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм]						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наименование	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Триметоприм	Триметоприм	Шоугуанг Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000203-250719	~
		Сульфаметоксазол	Сульфаметоксазол	Вирхов Лабораториз Лимитед	Plot No. 4 to 10, S. V. Co-Operative Industrial Estate, I. D. A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N015246/01-040210	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="text" value="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="text" value="~"/>	