



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001454	Дата регистрации	25.01.2012	Дата решения	01.09.2021
	Дата переоформления	29.10.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.			
		Страна	Нидерланды			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дюспаталин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мебеверин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки покрытые оболочкой	135 мг	5 лет	Упаковки	
				При температуре не выше 30 град.		
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 15 шт. - блистеры - пачки картонные (15 шт.) - Без рецепта • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Майлан Лэбораториз САС	Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Chalaronne, France	Франция

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-001454-200417			2017		Дюспаталин®	
		2	Изм. №1 к ЛП-001454-200417			2017	1	Дюспаталин®	
		3	Изм. №2 к ЛП-001454-200417			2018	2	Дюспаталин®	
		4	Изм. №3 к ЛП-001454-200417			2020	3	Дюспаталин®	
		5	Изм. №4 к ЛП-001454-200417			2020	4	Дюспаталин®	
		6	Изм. №5 к ЛП-001454-200417			2021	5	Дюспаталин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		спазмолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		A03AA04			Мебеверин				
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
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид-ЛЕКСВМ	РА Кем Фарма Лтд	R.S. 50/1, Mukteswarapuram (V), Jaggaiahpet (M), Krishna District - 521175, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001868-220319	~
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	Пирамал Фарма Лимитед	Sy. Nos. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Sangareddy District - 502 321, Telangana, India	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001539-311016	~
		Мебеверин		Лонза Лтд.	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~