# Регистрационное удостоверение

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Номер | ЛСР-004197/08 |
| | Дата регистрации | 30.05.2008 |
| | Дата решения | 24.10.2019 |
| | Дата переоформления | 24.10.2019 |
| | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование: **Открытое акционерное общество "Авексима"**<br>Страна: **Россия** |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | **Метронидазол** |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | **Метронидазол** |

5 Формы выпуска

| Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения |
|---|---|---|---|
| | | Упаковки | |
| таблетки | 250 мг | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. |
| | | • 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - По рецепту<br>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - коробки картонные (10 шт.) - По рецепту<br>• 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) | Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод") | 623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124-а | Россия |

7 Инструкция по применению лекарственного препарата

Показать инструкции

8 Нормативная документация

| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
|---|---|---|---|---|
| 1 | ЛСР-004197/08-300508 | 2008 | | Метронидазол |
| 2 | Изм. №1 к ЛСР-004197/08-300508 | 2009 | 1 | Метронидазол |
| 3 | Изм. №2 к ЛСР-004197/08-300508 | 2010 | 2 | Метронидазол |
| 4 | Изм. №3 к ЛСР-004197/08-300508 | 2012 | 3 | Метронидазол |
| 5 | Изм. №4 к ЛСР-004197/08-300508 | 2013 | 4 | Метронидазол |
| 6 | Изм. №5 к ЛСР-004197/08-300508 | 2012 | 5 | Метронидазол |
| 7 | Изм. №6 к ЛСР-004197/08-300508 | 2013 | 6 | Метронидазол |
| 8 | Изм. №7 к ЛСР-004197/08-300508 | 2014 | 7 | Метронидазол |
| 9 | Изм. №8 к ЛСР-004197/08-300508 | 2014 | 8 | Метронидазол |
| 10 | Изм. №9 к ЛСР-004197/08-300508 | 2016 | 9 | Метронидазол |
| 11 | Изм. №10 к ЛСР-004197/08-300508 | 2019 | 10 | Метронидазол |

9 Фармако-терапевтическая группа

| Фармако-терапевтическая группа |
|---|
| противомикробное и противопротозойное средство |

10 Анатомо-терапевтическая химическая классификация

| Код АТХ | АТХ |
|---|---|
| J01XD01 | Метронидазол |

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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Метронидазол | Метронидазол | Вухан Вуйао Фармасьютикал Ко.Лтд | No. 18, Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, Huangshi City, Hubei Province, China | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000349-290917 | ~ |
| Метронидазол | Метронидазол | Вухан Вуйао Фармасьютикал Ко.Лтд | GuTian Road No 5, QiaoKou District, Wuhan City, China | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 000349-290917 | ~ |
| Метронидазол | Метронидазол | Юникем Лабораториз Лимитед | Plot No 99, M.I.D.C.Area Village Dhatav-Roha, 402 116 Dist Raigad, Maharashtra, India | 5 лет | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015505/01-160112 | ~ |

12 Особые отметки

| | |
|---|---|
| Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | **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 |