



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002264)-(РГ-RU)		Дата регистрации	28.04.2023		Дата окончания действия	28.04.2028		Дата решения	28.04.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд.									
		Страна	Венгрия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Но-шпа®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дротаверин										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	3 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град.- блистеры Ал/Ал, при температуре не выше 30 град.- блистеры ПВХ/ПВДХ/Ал • 24 шт. - блистеры - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна					
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhasz, Hungary		Венгрия					
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhasz, Hungary		Венгрия					
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhasz, Hungary		Венгрия					
		4	Выпускающий контроль качества	Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.	Levai u. 5, 2112 Veresegyhasz, Hungary		Венгрия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(002264)-(РГ-RU)-280423			2023		Но-шпа®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа спазмолитическое средство										

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A03AD02	Дротаверин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Дротаверин		Евроапи Венгрия ЛТД	Budapest To utca 1-5, 1045, Hungary	~			~
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="~"/>