



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001633	Дата регистрации	01.04.2011	Дата решения	07.03.2023
	Дата переоформления	15.09.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.			
		Страна	Чешская Республика			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фокусин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тамсулозин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы с модифицированным высвобождением	0.4 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санека Фармасьютикалс а.с.	Nitrianska 100, 920 27 Plohovce, Slovak Republic	Словацкая республика
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-001633-120220	2020		Фокусин®
		2	Изм. №1 к ЛС-001633-120220	2021	1	Фокусин®
		3	Изм. №2 к ЛС-001633-120220	2021	2	Фокусин®
		4	Изм. №3 к ЛС-001633-120220	2022	3	Фокусин®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		альфа1-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CA02	Тамсулозин						
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
		Тамсулозин		Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов ЗАО	H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	~			~
		Тамсулозин		Зентива к.с.	U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	~			~
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"/> ~