



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="П N014574/01"/>	Дата регистрации <input type="text" value="10.11.2009"/>	Дата решения <input type="text" value="16.09.2022"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="СТС Кемикал Индастриз Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Израиль"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Новитропан"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Оксибутинин"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки	5 мг	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Не указано				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	СТС Кемикал Индастриз Лтд	3 Hakidma street, Kiryat Malachi 8305769, Israel	Израиль
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N014574/01-101109	2009		Новитропан
		2	Изм. №1 к П N014574/01-101109	2010	1	Новитропан
		3	Изм. №1 к П N014574/01-101109	2021	1	Новитропан
		4	Изм. №2 к П N014574/01-101109	2010	2	Новитропан
5	Изм. №2 к П N014574/01-101109	2022	2	Новитропан		
9	Фармако-терапевтическая группа	<input type="text" value="Фармако-терапевтическая группа"/>				спазмолитическое средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		G04BD04	Оксибутинин						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Оксибутинин		Хермес Кемикал Кампани Прайват Лимитед	Plot No. 10-2-274/C/2, Mishra Bhavan, Besides Maharaja Bakery, Marredpally, Secunderabad - 500 026, India	~			~
		Оксибутинин		ПиСиЭйЭс-ЛИМЕЙ	19 route de Meulan, 78520 Limay, France	~			~
		Оксибутинин		Вокхард Лимитед	Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra East, Mumbai - 400051, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>