



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015516/01	Дата регистрации	25.12.2008	Дата решения	20.10.2022
	Дата переоформления	18.01.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатории Сервье			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Проноран®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пирибедил				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой	50 мг	3 года	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000-300000 шт. - мешки - бочки пластиковые - In-Bulk • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 29 шт. - блистеры - пачки картонные (29 шт.) - По рецепту • 30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лаборатории Сервье Индастри	905, route de Saran, 45520 Gidy, France	Франция
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "СЕРВЬЕ РУС"	108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N015516/01-180122	2022		Проноран®

		2	Изм. №1 к П N015516/01-180122			2022	1	Проноран®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<p style="text-align: center;">Фармако-терапевтическая группа</p> противопаркинсоническое средство, в том числе дофаминергический препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N04BC08		Пирибедил					
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
		Пирибедил	Пирибедил	Орил Индастри	13, rue Auguste Desgenetais B.P. 17, 76210 Bolbec, France	3 года	При температуре не выше 30 град.	ФС-000523-210917	~
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"/> ~