



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002305	Дата регистрации	14.11.2013	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	16.05.2022
	Дата переоформления	11.10.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд					
		Страна	Израиль					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прамипексол-Тева						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Прамипексол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки	1 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке или флакон в пачке)			
				<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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
		таблетки	0.5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке или флакон в пачке)			
				<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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 				
таблетки	0.25 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке или флакон в пачке)					
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 						

				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
	таблетки	0.125 мг	2 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке или флакон в пачке)					
				<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 (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 90 шт. - флаконы - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тева Канада Лимитед	30 Novopharm Court Toronto, On, M1B 2K9 Canada	Канада			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тева Канада Лимитед	30 Novopharm Court Toronto, On, M1B 2K9 Canada	Канада			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Тева Канада Лимитед	5691 Main Street, Stouffville, On, L4A 1H5, Canada	Канада			
		4	Выпускающий контроль качества	Тева Канада Лимитед	30 Novopharm Court Toronto, On, M1B 2K9 Canada	Канада			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-002305-221019	2019		Прамипексол-Тева			
		2	Изм. №1 к ЛП-002305-221019	2020	1	Прамипексол-Тева			
		3	Изм. №2 к ЛП-002305-221019	2021	2	Прамипексол-Тева			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противопаркинсоническое средство - дофамина агонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N04BC05	Прамипексол						
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
		Прамипексол		Ципла Лимитед	Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Area Kurkimbh, Village Taluka - Daund, District - Pune (Maharashtra), India	~			~
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"/> ~