



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005364	Дата регистрации	21.02.2019	Дата окончания действия	21.02.2024	Дата решения	17.10.2023
	Дата переоформления	17.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тривиум-XXI" (ООО "Тривиум-XXI")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АМБЕНИУМ®-ТРИВИУМ®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фенилбутазон						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		мазь для наружного применения	5%	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 15 град.			
				<ul style="list-style-type: none">• 20 г - банки - пачки картонные - Без рецепта• 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта• 25 г - банки - пачки картонные - Без рецепта• 25 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта• 30 г - банки - пачки картонные - Без рецепта• 30 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта• 40 г - банки - пачки картонные - Без рецепта• 40 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта• 50 г - банки - пачки картонные - Без рецепта• 50 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика"	170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005364-310820		2020		Амбениум®-Тривиум®		
		2	Изм. №1 к ЛП-005364-310820		2020	1	Амбениум®-Тривиум®		
		3	Изм. №2 к ЛП-005364-310820		2023	2	Амбениум®-Тривиум®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		НПВП							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		M02AA01	Фенилбутазон						
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
		Фенилбутазон	Фенилбутазон	Нантонг Джингхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	№20,3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, 226407, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N015979/01-090719	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Нет
		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"/> ~