



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-003786"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="12.08.2016"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.07.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p>																																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ЗАО " завод="" фармацевтический="" эгис""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Венгрия"/></p>																																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Синдранол®"/></p>																																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ропинирол"/></p>																																		
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3">8 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3">4 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="3"></td> <td rowspan="3">2 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 		3 года	При температуре не выше 25 град.	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		4 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 		3 года	При температуре не выше 25 град.	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			3 года	При температуре не выше 25 град.
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																												
		Упаковки																																	
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		8 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																															
			<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 																																
			3 года	При температуре не выше 25 град.																															
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		4 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																															
			<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту 																																
			3 года	При температуре не выше 25 град.																															
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой		2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																															
			3 года	При температуре не выше 25 град.																															

										<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фарматен Интернешнл С.А.	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Greece			Греция		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарматен Интернешнл С.А.	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Greece			Греция		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарматен Интернешнл С.А.	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No. 5, Rodopi 69300, Greece			Греция		
		4	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-003786-030723	2023		Синдранол®				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа								
		противопаркинсоническое средство - дофамина агонист								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ					
		N04BC04			Ропинирол					
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	
		Ропинирол		Инд-Свифт Лабораториез Лимитед	Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist. S.A.S. Nagar (Mohali) - 140507, Punjab, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>	