



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(000649)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="24.03.2022"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="24.03.2027"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.07.2023"/></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="АЛКАЛОИД АД Скопье"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Пропафенон"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Пропафенон"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 												
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)																							
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония	4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																						
4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia	Республика Северная Македония																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-130723				2023		Пропафенон
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения заболеваний сердца; антиаритмические средства, класс IC							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01BC03	Пропафенон						
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
		Пропафенон	Пропафенона гидрохлорид	Прокос С.п.А.	Via Matteotti, 249, 28062 Cameri (Novara), Italy	~			~
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"/> ~