



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N007951"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="09.06.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="05.07.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="13.07.2021"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---------------|---------------------|--------------|---|--|-------------|---|----------------------------------|---|---|-------------|---|----------|---|----------------------------|----------------------------|--|----------|---|-------------------------------|-------------|---|----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Меда Фарма ГмбХ и Ко.КГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Уралит-У®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Калия натрия гидроцитрат"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <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="2">гранулы для приготовления раствора для приема внутрь</td> <td rowspan="2">~</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 280 г - контейнеры - пачки картонные /в комплекте: ложка мерная - 1 шт., календарь контрольный -1 шт., бумага индикаторная -1 шт./ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | гранулы для приготовления раствора для приема внутрь | ~ | 5 лет | При температуре не выше 25 град. | • 280 г - контейнеры - пачки картонные /в комплекте: ложка мерная - 1 шт., календарь контрольный -1 шт., бумага индикаторная -1 шт./ - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| гранулы для приготовления раствора для приема внутрь | ~ | 5 лет | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | • 280 г - контейнеры - пачки картонные /в комплекте: ложка мерная - 1 шт., календарь контрольный -1 шт., бумага индикаторная -1 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>Мадаус ГмбХ</td> <td>Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Мадаус ГмбХ</td> <td>Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Мартин Бауэр ГмбХ & Ко. КГ</td> <td>Birkenweg 3, 63801 Kleinostheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Мадаус ГмбХ</td> <td>Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Мадаус ГмбХ | Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany | Германия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Мадаус ГмбХ | Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany | Германия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Мартин Бауэр ГмбХ & Ко. КГ | Birkenweg 3, 63801 Kleinostheim, Germany | Германия | 4 | Выпускающий контроль качества | Мадаус ГмбХ | Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany | Германия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Мадаус ГмбХ | Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Мадаус ГмбХ | Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Мартин Бауэр ГмбХ & Ко. КГ | Birkenweg 3, 63801 Kleinostheim, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Мадаус ГмбХ | Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany | Германия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------------|----------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 1 | П N007951-090610 | | 2010 | | | Уралит-У® | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N007951-090610 | | 2010 | 1 | | Уралит-У® | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N007951-090610 | | 2016 | 2 | | Уралит-У® | |
| | | 4 | Изм. №3 к П N007951-090610 | | 2017 | 3 | | Уралит-У® | |
| | | 5 | Изм. №4 к П N007951-090610 | | 2019 | 4 | | Уралит-У® | |
| | | 6 | Изм. №5 к П N007951-090610 | | 2021 | 5 | | Уралит-У® | |
| | | 7 | Изм. №6 к П N007951-090610 | | 2023 | 6 | | Уралит-У® | |
| | | 8 | Изм. №7 к П N007951-090610 | | 2023 | 7 | | Уралит-У® | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | нефролитиаза средство лечения |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | G04BC | Препараты для лечения уролитиаза | | | | | | |
| 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 |
| | | Калия натрия гидроцитрат | | Мартин Бауэр ГмбХ & Ко. КГ | Birkenweg 3, 63801 Kleinostheim, Germany | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |