



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|-----------------------------------|--|--|-------------------------|------------|--|--------------|------------|---------|
| 1 | Номер | ЛП-№(000215)-(ГП-RU) | | Дата регистрации | 27.05.2022 | | Дата окончания действия | 03.06.2026 | | Дата решения | 27.05.2022 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | | | | | |
| | | 5 лет | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Лаборатории Сервье | | | | | | | | | |
| | | Страна | Франция | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Предуктал® ОД | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Триметазидин | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | |
| | | | | | Упаковки | | | | | | | |
| | | капсулы с пролонгированным высвобождением | 80 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | | | | | Страна |
| | | 1 | Производитель (готовой ЛФ) | ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС" | 9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary | | | | | | | Венгрия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС" | 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary | | | | | | | Венгрия |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС" | 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary | | | | | | | Венгрия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | | | | Россия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | | | | Россия |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | | | | | | | Россия |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|-------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | ОАО "Фармацевтический завод ЭГИС" | 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary | Венгрия | | | |
| | | 8 | Выпускающий контроль качества | ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1 | Россия | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛП-№(000215)-(ГП-RU)-270522 | | 2022 | | Предуктал® ОД | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | кардиологические препараты. кардиологические препараты другие. Триметазидин | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C01EB15 | | Триметазидин | | | | | |
| 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 |
| | | Триметазидин | | Орил Индастри | 13, rue Auguste Desgenetais B.P. 17, 76210 Bolbec, France | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> | |