



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003092)-(РГ-RU)	Дата регистрации 29.08.2023	Дата окончания действия 29.08.2028	Дата решения 29.08.2023		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм") Страна Россия	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Ренопротол®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фенилэфрин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		суппозитории ректальные	5 мг	2 года	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none">• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (15 шт.) - Без рецепта• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта• 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - Без рецепта	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка	Россия
3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка	Россия		

	4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ЮжФарм" (ООО "ЮжФарм")	Краснодарский край, Крымский муниципальный район, с.п.Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка	Россия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм				
		1	ЛП-№(003092)-(РГ-RU)-290823	2023	Ренопротол®				
9	Фармако-терапевтическая группа		Фармако-терапевтическая группа						
			ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения						
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код ATX	ATX						
		C05AX	Другие препараты для местного лечения геморроя и анальных трещин						
		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
11	Фармацевтическая субстанция	Фенилэфрин	Фенилэфрина гидрохлорид	Дивис Лабораториз Лимитед	Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС-000017-210722	~
		Фенилэфрин	Фенилэфрина гидрохлорид	Шенжен Ориентал Фармасьютикал Ко.Лтд	No.43 Dakeng Road, Tongle Village, Longgang District, Shenzhen, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001171-271217	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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						Нет	~