



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003740	Дата регистрации	19.07.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	17.11.2023
	Дата переоформления	27.12.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")					
		Страна	Республика Беларусь					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спазматен						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл+2 мг/мл+0.02 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
				• 5 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")		222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, д. 64		Республика Беларусь
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003740-271222	2022		Спазматен		
		2	Изм. №1 к ЛП-003740-271222	2023	1	Спазматен		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BB52	Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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
		Питофенон		С.К. Микросин С.Р.Л.	Str. Pericle Papahagi nr. 51-63, sector 3, cod 032364, Bucharest, Romania	~			~
		Питофенон		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Фенпивериния бромид		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Метамизол натрия		Ухань Уяо Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 18, Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, Huangshi City, Hubei Province, China	~			~
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							