



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016145/01		Дата регистрации	30.11.2009		Дата решения	12.09.2023	
	Дата переоформления	12.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" (ЗАО "ФармФирма "Сотекс")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эспераль®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дисульфирам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	500 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софаримекс Индустрия Кимика и Фармацевтика С.А.	Av. das Industrias, Alto de Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal			Португалия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016145/01-300610	2010		Эспераль®			
		2	Изм. №1 к П N016145/01-300610	2010	1	Эспераль®			
		3	Изм. №2 к П N016145/01-300610	2011	2	Эспераль®			
		4	Изм. №3 к П N016145/01-300610	2015	3	Эспераль®			
		5	Изм. №4 к П N016145/01-300610	2017	4	Эспераль®			
		6	Изм. №5 к П N016145/01-300610	2019	5	Эспераль®			
		7	Изм. №6 к П N016145/01-300610	2019	6	Эспераль®			

		8	Изм. №7 к П N016145/01-300610	2020	7	Эспераль®			
		9	Изм. №8 к П N016145/01-300610	2022	8	Эспераль®			
		10	Изм. №9 к П N016145/01-300610	2023	9	Эспераль®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					алкоголизма средство лечения		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N07BB01	Дисульфирам						
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
		Дисульфирам		Синтексим	1 quai d'Amerique, F-62100 Calais, France	~			~
		Дисульфирам		Синтексим	Rue Des Mouettes - Z.I. des Dunes, F-62100, Calais, 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="~"/>