



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-№(000170)-(РГ-RU)"/> Дата регистрации <input type="text" value="24.03.2021"/> Дата решения <input type="text" value="20.03.2023"/>																											
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																											
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value="Наименование ЗАО " завод="" фармацевтический="" эгис"=""/> Страна <input type="text" value="Венгрия"/>																											
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Пипольфен®"/>																											
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Прометазин"/>																											
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">25 мг/мл</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения		25 мг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту												
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																										
раствор для внутривенного и внутримышечного введения		25 мг/мл	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																								
				• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия	4	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																						
2		Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																							
3		Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																							
4		Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																							
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>																											

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(000170)-(РГ-RU)-230622			2022		Пипольфен®	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AD02	Прометазин						
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
		Прометазин	Прометазина гидрохлорид	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	ЛСР-010616/08-170418	~
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="~"/>