



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011953/01		Дата регистрации	02.06.2010		Дата решения	15.02.2023	
	Дата переоформления	15.02.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ВЕРОШПИРОН							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Спиронолактон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		капсулы	100 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> 0.5 -7 кг - мешки полиэтиленовые - коробки полиэтиленовые - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 490-510 шт. - коробки (10 шт.) - По рецепту 					
капсулы	50 мг	5 лет		При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 -9 кг - мешки полиэтиленовые - коробки полиэтиленовые - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры 690-710 шт. - коробки (10 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40		Россия	

	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия				
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия				
	6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия				
	7	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия				
	8	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия				
	9	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия				
	10	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011953/01-120522	2022		Верошпирон			
		2	Изм. №1 к П N011953/01-120522	2023	1	Верошпирон			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		диуретическое калийсберегающее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C03DA01	Спиринолактон						
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
		Спиринолактон	Спиринолактон микронизированный	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001032-200619	~
		Спиринолактон		Чжэцзян Шеньчжоу Фармасьютикал Ко.,Лтд	No. 9 Hongyun Road, Xiandai Industrial Zone, 317300 Xianju, Zhejiang, China	~			~
		Спиринолактон		Чжэцзян Лангхуа Фармасьютикал Ко., Лтд	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base, Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China	~			~
		Спиринолактон		Чжэцзян Шеньчжоу Фармасьютикал Ко.,Лтд	No. 14 Chuangcheng Nan Road, Chengguan, Xianju Town, Taizhou City,	~			~

Zhejiang 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

Да

~