



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="P N003747/02"/> Дата регистрации <input type="text" value="28.09.2009"/> Дата решения <input type="text" value="15.11.2022"/>																					
2	Дата переоформления <input type="text" value="15.11.2022"/> Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <table border="1"> <tr> <td>Наименование</td> <td><input type="text" value="ОАО \" дальхимфарм\""=""/></td> </tr> <tr> <td>Страна</td> <td><input type="text" value="Россия"/></td> </tr> </table>	Наименование	<input type="text" value="ОАО \" дальхимфарм\""=""/>	Страна	<input type="text" value="Россия"/>																	
Наименование	<input type="text" value="ОАО \" дальхимфарм\""=""/>																					
Страна	<input type="text" value="Россия"/>																					
3	Торговое наименование лекарственного препарата: <input type="text" value="Транквезипам®"/>																					
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <input type="text" value="Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин"/>																					
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">0.5 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	1 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 		таблетки	0.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения															
		Упаковки																				
таблетки	1 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																			
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 																			
таблетки	0.5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																			
			<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту • 50 шт. - банки - пачки картонные (50 шт.) - 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>1</td> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"</td> <td>680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, 22</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, 22	Россия									
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																
	1	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ"	680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул.Ташкентская, 22	Россия																
7	Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/>																					

	лекарственного препарата								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N003747/02-221121		2021		Транквезипам®		
		2	Изм. №1 к P N003747/02-221121		2022	1	Транквезипам®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анксиолитическое средство (транквилизатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05BX	Другие анксиолитики						
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
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Джинан Мингсин Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 7, Three Road, Longshan High Tech. Park, Zhangqiu City, Jinan City, Province Shandong, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСП-003488/08-050508	~
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Исследовательский институт медико-химических технологий "Цзине"	Xiashen, Xue Bu County, Jintan, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-14113-06	~
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское	4 года	В защищенном от света и влаги месте, при температуре 15-25 град.	ЛСП-008485/08-241008	~
		Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	Фензепин	Общество с дополнительной ответственностью "ИНТЕРХИМ"	65025, г. Одесса, 21-й км Старокиевской дороги, д. 23	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре	ЛС-001725-120811	~

								не выше 25 град.	
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
									~