



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|------------------|------------|---------------|--|------------|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(002032)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 23.03.2023 | | Дата окончания действия | 23.03.2028 | | Дата решения | 23.03.2023 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | | | | | |
| | | 5 лет | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд | | | | | | | | | |
| | | Страна | Израиль | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Церукал® | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Метоклопрамид | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | | | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | |
| | | раствор для внутривенного и внутримышечного введения | | | 5 мг/мл | 5 лет | Упаковки | | | | | |
| | | | | | | | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | | | Производитель | Адрес производителя | | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | | | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | | Германия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | | | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | | Германия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | | | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | | Германия | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | | | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | | Германия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-№(002032)-(РГ-RU)-230323 | | | | 2023 | | Церукал® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | | | | |
| | | противорвотное средство - дофаминовых рецепторов блокатор центральный | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------|----------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | A03FA01 | | Метоклопрамид | | | | | |
| 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 |
| | | Метоклопрамид | | Икром С.р.л. | Via Delle Arti, 33-20863, CONCOREZZO (MB), Italy | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="text" value="Да"/> |
| | | 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="~"/> |