



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(003462)-(РГ-RU)		Дата регистрации	20.10.2023		Дата окончания действия	20.10.2028		Дата решения	20.10.2023	
	Разрешён ввод в гражданский оборот до											5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")									
		Страна	Россия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Флутерио®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диметилфумарат										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
					Упаковки							
		капсулы кишечнорастворимые	240 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)							
					<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 56 шт. - банки - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту 							
капсулы кишечнорастворимые	120 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)									
			<ul style="list-style-type: none"> 14 шт. - банки - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель				Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")				141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1			Россия	

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003462)-(РГ-RU)-201023		2023		Флутерио®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		иммунодепрессанты; другие иммунодепрессанты							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		L04AX07		Диметилфумарат					
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
		Диметилфумарат		Сионк Фармасьютикалс Pvt. Ltd.	Plot No. 34 A, Road No.1, J.N. Pharma City, Thanam (Village), Parawada (M), Visakhapatnam-District-531 021, Andhra Pradesh, India	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~