



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014471/02-2002		Дата регистрации	17.11.2008		Дата решения	03.10.2012	
	Дата переоформления	03.10.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипка Лабораториз Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Немозол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Албендазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки жевательные	400 мг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India			Индия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India			Индия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India			Индия	
		4	Выпускающий контроль качества	Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12314-02	2002		Немозол			

		2	Изм. №1 к НД 42-12314-02	2010	1	Немозол			
		3	Изм. №2 к НД 42-12314-02	2011	2	Немозол			
		4	Изм. №3 к НД 42-12314-02	2011	3	Немозол			
		5	Изм. №4 к НД 42-12314-02	2012	4	Немозол			
		6	Изм. №5 к НД 42-12314-02	2012	5	Немозол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					антигельминтное и противопрозоное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		P02CA03	Албендазол						
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
		Албендазол		Трансхем Лтд.	Plot N 7, MICD, Kalyan, India	~			~
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="~"/>