



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002857)-(РГ-RU) Дата регистрации 24.07.2023 Дата решения 24.07.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																			
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Рекордати Ирландия Лтд</p> <p>Страна: Ирландия</p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Прокто-гливенол®</p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Трибенозид+Лидокаин</p>																																			
5	<table border="1"> <thead> <tr> <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">крем ректальный</td> <td rowspan="2">~</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте: наконечник полиэтиленовый и крышка-насадка/ - Без рецепта</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		крем ректальный	~	5 лет	При температуре не выше 25 град.	• 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте: наконечник полиэтиленовый и крышка-насадка/ - Без рецепта																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
крем ректальный	~	5 лет	При температуре не выше 25 град.																																	
		• 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте: наконечник полиэтиленовый и крышка-насадка/ - Без рецепта																																		
6	<table border="1"> <thead> <tr> <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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.</td> <td>Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey</td> <td>Турция</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.</td> <td>Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.</td> <td>Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.</td> <td>Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция	3	Производитель (готовой ЛФ)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия	6	Производитель (готовой ЛФ)	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																
3	Производитель (готовой ЛФ)	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezko y Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция																																
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия																																
5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия																																
6	Производитель (готовой ЛФ)	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия																																

		7	Выпускающий контроль качества	Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Cerkezkozy Organized Industrial Site, Karaagac Settlement, Ataturk Street, No: 36 Kapakli/ Tekirdag/,Turkey	Турция			
		8	Выпускающий контроль качества	Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Italy	Италия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛПП-№(002857)-(РГ-RU)-240723		2023		Прокто-гливенол®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; местные анестетики							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C05AD01		Лидокаин					
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
		Лидокаин		Моэкс БСН С.Л.	Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
		Лидокаин		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
		Лидокаин		Свати Спентозе Пвт. Лтд	Plot No. A-1/2102, 2103, Phase-III, G.I.D.C. Vapi, City: Vapi - 396195, Dist: - Valsad, Gujarat State, India	~			~
		Трибенозид		Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Mediana Cisterna, 4 (loc. Campoverde di Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
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="~"/>	