



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001367	Дата регистрации	16.12.2011	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	27.10.2022
	Дата переоформления	20.05.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Симпас						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	1 г	2 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - флаконы - пакеты полиэтиленовые (100 шт.) - In-Bulk • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 1000 шт. - флаконы (1000 шт.) - для стационаров • 165 шт. - флаконы (165 шт.) - для стационаров • 200 шт. - флаконы (200 шт.) - для стационаров • 300 шт. - флаконы (300 шт.) - для стационаров • 50 шт. - флаконы - пакеты полиэтиленовые (50 шт.) - In-Bulk • 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 500 шт. - флаконы - пакеты полиэтиленовые (500 шт.) - In-Bulk • 500 шт. - флаконы (500 шт.) - для стационаров • 600 шт. - флаконы (600 шт.) - для стационаров 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8			Россия

	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ"	360032, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Шогенова, д. 50	Россия
	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
	5	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
	6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
	7	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарма Интернейшинал Компани Россия-СНГ"	360032, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Шогенова, д. 50	Россия
	8	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛПП-001367-200522	2022		Симпас
		2	Изм. №1 к ЛПП-001367-200522	2022	1	Симпас

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противотуберкулезное средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ J04AA01	АТХ Аминосалициловая кислота
----	--	---------------------------	--

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
		Аминосалициловая кислота	Натрия пара-аминосалицилат	Лохэ Наньцзецунь Фармасьютикал групп Фармаци Ко. Лтд	No. 7, Renmin Road (East), Luohe City, Henan Province, China	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007420/09-180909	~

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	<input type="text" value="~"/>

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года