



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001679)-(РГ-RU)		Дата регистрации	17.01.2023		Дата решения	14.06.2023	
	Дата переоформления	14.06.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фамосан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фамотидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 				
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	4 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic			Чешская Республика	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic			Чешская Республика	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic			Чешская Республика	
		4	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Telcska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic			Чешская Республика	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п 1	Номер НД ЛП-№(001679)-(ПГ-RU)-140623			Год 2023	№ изм	Наименование Фамосан®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (гэрб). Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов.							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A02BA03		АТХ Фамотидин					
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
		Фамотидин	Фамотидин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N010108-100322	~
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"/> ~