



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011778/01		Дата регистрации	11.12.2008		Дата решения	04.08.2022	
	Дата переоформления	04.08.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи Индия Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Проктоседил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		мазь для местного применения	~	2 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 10 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с канюлей-дозатором/ - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Энкьюб Этикалс Pvt. Лтд.	Plot № C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa-403404, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011778/01-310810	2010		Проктоседил®			
		2	Изм. №1 к П N011778/01-310810	2010	1	Проктоседил®			
		3	Изм. №1 к П N011778/01-310810	2010	1	Проктоседил®			
		4	Изм. №2 к П N011778/01-310810	2013	2	Проктоседил®			
		5	Изм. №3 к П N011778/01-310810	2015	3	Проктоседил®			
		6	Изм. №4 к П N011778/01-310810	2019	4	Проктоседил®			
		7	Изм. №5 к П N011778/01-310810	2021	5	Проктоседил®			

		8	Изм. №6 к П N011778/01-310810	2021	6	Проктоседил®			
		9	Изм. №7 к П N011778/01-310810	2021	7	Проктоседил®			
		10	Изм. №8 к П N011778/01-310810	2022	8	Проктоседил®			
		11	Изм. №9 к П N011778/01-310810	2022	9	Проктоседил®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					геморроя средство лечения		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C05AX03	Препараты для лечения геморроя и анальных трещин в комбинации						
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
		Бутамбен		ДжПиЭн Фарма Приват Лимитед	Plot No. T-108, MIDC, Tarapur, Boisar 401506, India	~			~
		эскулозид		Гале-Н Лимитед	v. Zelenikovo, 149 Brezovsko Shose str - Plovdiv - 4000, Bulgaria	~			~
		Фрамицетин		Фарева Ромаинвил	143, avenue Gaston Roussel, 93230, Romainville, Cedex, France	~			~
		Гидрокортизон		Санofi Шими	63480 Vertolaye, France	~			~
		Гидрокортизон		Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд	No.19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, China	~			~
		Гепарин натрия		Гланд Кемикалс Пвт. Лтд.	No. 42-B, 2nd Phase, KIADB Industrial Area, Malur - 563130 Kolar, Dist. Karnataka, India	~			~
		Бензокаин		ДжПиЭн Фарма Приват Лимитед	Plot No. T-108, MIDC, Tarapur, Boisar 401506, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~