



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N008856/01	Дата регистрации	10.06.2010	Дата решения	01.11.2021
	Дата переоформления	27.05.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Рекордати Ирландия Лтд			
		Страна	Ирландия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Прокто-гливенол®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		суппозитории ректальные	~	5 лет	Упаковки	
				При температуре не выше 25 град.		
		• 5 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Делфарм Унинж САС	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Делфарм Унинж САС	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Делфарм Унинж САС	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция
		4	Выпускающий контроль качества	Делфарм Унинж САС	26, rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	Франция
		5	Выпускающий контроль качества	СИТ С.р.л.	Via Primo Villa, 17, 20875 Burago Di Molgora (MB), Italy	Италия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N008856/01-270312		2012		Прокто-гливенол®		
		2	Изм. №1 к П N008856/01-270312		2015	1	Прокто-гливенол®		
		3	Изм. №2 к П N008856/01-270312		2015	2	Прокто-гливенол®		
		4	Изм. №3 к П N008856/01-270312		2017	3	Прокто-гливенол®		
		5	Изм. №4 к П N008856/01-270312		2017	4	Прокто-гливенол®		
		6	Изм. №5 к П N008856/01-270312		2019	5	Прокто-гливенол®		
		7	Изм. №6 к П N008856/01-270312		2020	6	Прокто-гливенол®		
		8	Изм. №7 к П N008856/01-270312		2020	7	Прокто-гливенол®		
		9	Изм. №8 к П N008856/01-270312		2021	8	Прокто-гливенол®		
10	Изм. №9 к П N008856/01-270312		2021	9	Прокто-гливенол®				
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
		Трибенозид		Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А.	Via Mediana Cisterna, 4 (loc. Campoverde di Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy	~			~
		Лидокаин		Моэкс БСН С.Л.	Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 - 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет  ~