



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000895		Дата регистрации	18.10.2011		Дата решения	23.06.2020	
	Дата переоформления	19.09.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Авексима"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ФЕНОБАРБИТАЛ							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фенобарбитал							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, [ДЛЯ ДЕТЕЙ]	5 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробка картонные (10000 шт.) - для стационаров</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробка картонные (10000 шт.) - для стационаров</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "Авексима Сибирь"		652473, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул.Герцена, д.7		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<div style="text-align: center;"> <a href="#">Показать инструкции</a> </div>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП 000895-181011		2011		Фенобарбитал		
		2	Изм. №1 к ЛП 000895-181011		2013	1	Фенобарбитал		
		3	Изм. №2 к ЛП 000895-181011		2014	2	Фенобарбитал		
		4	Изм. №3 к ЛП 000895-181011		2017	3	Фенобарбитал		
		5	Изм. №4 к ЛП 000895-181011		2017	4	Фенобарбитал		
6	Изм. №5 к ЛП 000895-181011		2020	5	Фенобарбитал				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоэпилептическое средство, барбитураты и их производные							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N03AA02	Фенобарбитал						
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
		Фенобарбитал	Фенобарбитал	Нантонг Джингхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	№20,3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, 226407, China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000202-170419	ПШ
		Фенобарбитал	Фенобарбитал	Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	5 лет	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002029/01-180520	ПШ
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							ПШ