



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002248)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 27.04.2023</p> <p>Дата решения 08.08.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна Венгрия</p>														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Стопдиар</p>														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Нифуроксазид</p>														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">100 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 1 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 1.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 11 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 11.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 12 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 12.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 13 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 13.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 15 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 15.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 19.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 2 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 2.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 20 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки			таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 1 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 1.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 11 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 11.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 12 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 12.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 13 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 13.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 15 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 15.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 19.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 2 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 2.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 20 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 	
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки													
	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	100 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.											
			<ul style="list-style-type: none"> 0.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 1 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 1.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 10.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 11 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 11.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 12 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 12.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 13 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 13.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 14.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 15 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 15.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 19.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 2 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 2.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 20 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk 												

- 20.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 24 шт. - блистеры - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта
- 24 шт. - блистеры (286 шт.) - коробки картонные (6864 шт.) - In-Bulk
- 24 шт. - блистеры (296 шт.) - коробки картонные (7104 шт.) - In-Bulk
- 24 шт. - блистеры (306 шт.) - коробки картонные (7344 шт.) - In-Bulk
- 3 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 3.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 4 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 4.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 5.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 6 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 6.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 7 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 7.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 8 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 8.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 9 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk
- 9.5 кг - пакеты - контейнеры - In-Bulk

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия
		8	Выпускающий контроль качества	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	5, J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					
Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002248)-(РГ-РУ)-270423	2023		Стопдиар
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07AX03		Нифуроксазид					
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
		Нифуроксазид		Коприма С.Л.	Pablo Picasso, 15 08213 Polinya, (Barcelona), Spain	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>