



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014670/01		Дата регистрации	17.11.2008		Дата решения	16.01.2023	
	Дата переоформления	18.03.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА						
		Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Форлакс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Макрогол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		порошок для приготовления раствора для приема внутрь	10 г	3 года	При температуре не выше 30 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10.17 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (16 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (18 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (22 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (24 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.17 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014670/01-090719			2019		Форлакс®	
		2	Изм. №1 к П N014670/01-090719			2019	1	Форлакс®	
		3	Изм. №2 к П N014670/01-090719			2020	2	Форлакс®	
		4	Изм. №3 к П N014670/01-090719			2020	3	Форлакс®	
		5	Изм. №4 к П N014670/01-090719			2021	4	Форлакс®	
		6	Изм. №5 к П N014670/01-090719			2023	5	Форлакс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа осмотическое слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A06AD15		Макрогол					
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
		Макрогол		Клариант Продукт (Германия) ГмбХ	Industrieparkstrasse 1, 84508 Burgkirchen, Germany	~			~
		Макрогол		Сасол Джомани ГмбХ	Paul Baumann Strasse 1, 45764 Marl, Germany	~			~
		Макрогол		Доу Кемикал Кампани	St. Charles Operations, E-park plant, Highway 3142, 70057 Hahnville, Louisiana, USA	~			~
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"/> ~