



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-000056		Дата регистрации	28.04.2007		Дата решения	18.05.2020	
	Дата переоформления	19.11.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Скан Биотек Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ПАС Натрия							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гранулы кишечнорастворимые	800 мг/г	3 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 г - пакеты - контейнеры пластиковые /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту</li> <li>• 100 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 100 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 100 г - пакеты (30 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 100 г - пакеты (40 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 100 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 4 г - пакеты (30 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4 г - пакеты (40 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 4 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 5 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul>							

- 5 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту
- 5 г - пакеты (30 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 5 г - пакеты (40 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 5 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - In-Bulk
- 5 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Вивимед Лабс Лимитед	Plot No. D125 & 128, Phase III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, 500055, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Вивимед Лабс Лимитед	Plot No. D125 & 128, Phase III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, 500055, India	Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Вивимед Лабс Лимитед	Plot No. D125 & 128, Phase III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, 500055, India	Индия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия
		8	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия
		9	Выпускающий контроль качества	Вивимед Лабс Лимитед	Plot No. D125 & 128, Phase III, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, 500055, India	Индия
		10	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
		11	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "ФармКонцепт" (ООО "ФармКонцепт")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 16	Россия
		12	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>
---	---------------------------------------------------	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛСР-000056-280407	2007		ПАС Натрия
		2	Изм. №1 к ЛСР-000056-280407	2009	1	ПАС Натрия
		3	Изм. №2 к ЛСР-000056-280407	2011	2	ПАС Натрия
		4	Изм. №3 к ЛСР-000056-280407	2011	3	ПАС Натрия
		5	Изм. №4 к ЛСР-000056-280407	2015	4	ПАС Натрия
		6	Изм. №5 к ЛСР-000056-280407	2016	5	ПАС Натрия
		7	Изм. №6 к ЛСР-000056-280407	2018	6	ПАС Натрия
		8	Изм. №7 к ЛСР-000056-280407	2018	7	ПАС Натрия
		9	Изм. №8 к ЛСР-000056-280407	2020	8	ПАС Натрия

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J04AA01	Аминосалициловая кислота						
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
		Аминосалициловая кислота	Натрия пара-аминосалицилат	Биокемикал энд Синтетикэл Продакт Лтд	Plot No. 11/6/2029, Phase II, Sri Venkateswara Co-op Industrial Estate, Balanagar, India	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013801/01-150816	~
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"/> ~