



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-001345	Дата регистрации	20.06.2011	Дата решения	10.01.2023
	Дата переоформления	10.01.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гиперпрост				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тамсулозин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		капсулы пролонгированного действия	400 мкг	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (1200 шт.) - коробки картонные (12000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 1000 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1000 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (25000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1000 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (30000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1000 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (5000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1000 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (50000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1500 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1500 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (37500 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1500 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (45000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1500 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (7500 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 1500 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (75000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты (10 шт.) - барабаны пластиковые (20000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты (25 шт.) - барабаны пластиковые (50000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты (30 шт.) - барабаны пластиковые (60000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты (5 шт.) - барабаны пластиковые (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>• 2000 шт. - пакеты (50 шт.) - барабаны пластиковые (100000 шт.) - In-Bulk</li> </ul>			

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist.) - 500 055, Telangana, India	Индия			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla (Village), Quthbullapur (Mandal), Medchal-Malkajgiri (Dist.) - 500 055, Telangana, India	Индия			
5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001345-200611		2011		Гиперпрост		
		2	Изм. №1 к ЛС-001345-200611		2023	1	Гиперпрост		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		альфа1-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		G04CA02	Тамсулозин						
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
		Тамсулозин		Саймед Лабс Лтд	Unit-I, Sy. No. 353, Domadugu Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist., Telangana State, India	~			~
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"/> ~