



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|-------|---------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N012584/01 | | Дата регистрации | 07.10.2008 | | Дата решения | 04.09.2019 | |
| | Дата переоформления | 04.09.2019 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд | | | | | | |
| | | Страна | Израиль | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Иммунорм-Тева | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Эхинацеи пурпурной травы сок | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 100 мг | 2 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Меркле ГмбХ | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany | | | Германия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Меркле ГмбХ | Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm, Germany | | | Германия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | Германия | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Меркле ГмбХ | Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany | | | Германия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | П N012584/01-081215 | | 2015 | | Иммунорм-Тева | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N012584/01-081215 | | 2019 | 1 | Иммунорм-Тева | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа иммуностимулирующее средство растительного происхождения | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|--------------------------|----------------------|---|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | L03AX | Другие иммуностимуляторы | | | | | | |
| 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 |
| | | Эхинацеи пурпурной травы сок | | Бионорика АГ | Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt, 92318, Germany | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |