



Регистрационное удостоверение



|  |  |   |  |  |   |   |              |            |
|--|--|---|--|--|---|---|--------------|------------|
| 1  | Номер  | ЛП-№(003116)-(РГ-RU)                                      | Дата регистрации   | 01.09.2023   | Дата окончания действия   | 01.09.2028  | Дата решения | 01.09.2023 |
|  |  |   |  |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                       | 5 лет   |              |            |
| 2  | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование  | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") |  |   |   |              |            |
|  |  | Страна  | Россия   |  |   |   |              |            |
| 3  | Торговое наименование лекарственного препарата   | ПАСК  |  |  |   |   |              |            |
| 4  | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Аминосалициловая кислота                                  |  |  |   |   |              |            |
| 5  | Формы выпуска  | Лекарственная форма                                       | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения  |   |              |            |
|  |  | таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой | 1000 мг  | 2 года   | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) |   |              |            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (20 шт.) - пачки картонные (200 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (30 шт.) - пачки картонные (300 шт.) - По рецепту</li> <li>• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</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 "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") |   | 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1 |              | Россия     |
|  |  | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                              | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") |   | 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1 |              | Россия     |
|  |  | 3   | Производитель (готовой ЛФ)   | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") |   | 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1 |              | Россия     |
|  |  | 4   | Выпускающий контроль качества  | Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма") |   | 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1 |              | Россия     |

|    |   |  |   |                                     |  |                      |                         |                                    |  |
|----|---|--|---|-------------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <a href="#">Показать инструкции</a>  |   |                                     |  |                      |                         |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п<br>1   | Номер НД<br>ЛП-№(003116)-(РГ-RU)-010923 |                                     |  | Год<br>2023          | № изм                   | Наименование<br>ПАСК               |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b><br>средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; аминосалициловая кислота и её производные   |   |                                     |  |                      |                         |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b><br>J04AA02  |   | <b>АТХ</b><br>Натрия аминосалицилат |  |                      |                         |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>  | <b>Торг. наим.</b>                      | <b>Производитель</b>                | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b> | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Аминосалициловая кислота   |   | Кемерикс Биотех Пвт. Лтд.           | Plot № 57-60, IDA, Medchal - 501 401, Telangana State, India | ~                    |                         |                                    | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Да</span><br>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 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> ~</span> |   |                                     |  |                      |                         |                                    |  |