



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000968)-(РГ-RU)	Дата регистрации	04.07.2022	Дата окончания действия	04.07.2027	Дата решения	20.01.2023
	Дата переоформления	20.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО					
		Страна	Польша					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фортедетрим						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Колекальциферол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	2000 МЕ	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
		капсулы	4000 МЕ	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - блистеры - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
капсулы	10000 МЕ	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)					
<ul style="list-style-type: none"> <li>15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> </ul>								

• 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе	57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland	Польша			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе	57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland	Польша			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе	57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland	Польша			
		4	Выпускающий контроль качества	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе	10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
<a href="#">Показать инструкции</a>									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000968)-(РГ-RU)-200123	2023		Фортедетрим			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Витамины. Витамин D и его аналоги							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A11CC05	Колекальциферол						
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
		Колекальциферол		Фермента Биотек Лтд	Village Takoli, P.O. Nagwain - 175 121, District Mandi, Himachal Pradesh, India	~			~
		Колекальциферол		ДСМ Нутришнл Продактс Франс С.а.С.	1 Boulevard D'Alsace France-68128 Village-Neuf, France	~			~
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="~"/>