



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000080)-(РГ-RU)		Дата регистрации	08.10.2020		Дата решения	13.04.2023	
	Дата переоформления	13.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сорбифер Дурулес							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа сульфат+[Аскорбиновая кислота]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	~	3 года	Упаковки				
					При температуре 15-25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	
		4	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>							

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(000080)-(РГ-RU)-110822		2022		Сорбифер Дурулес		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа железа препарат+витамин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		В03АА07	Железа сульфат						
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
		Железа сульфат		Др.Пауль Ломанн ГмбХ & Ко. КГаА	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal, Germany	~			~
		Аскорбиновая кислота		СиЭсПиСи Вейшинг Фармасаеутикал (Шийяжуаньг) Ко.Лтд.	No. 236 Huanghe Street High-tech Industrial Development Zone Shijiazhuang Hebei Province, China	~			~
		Аскорбиновая кислота		Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China	~			~
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="~"/>