



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013160/02		Дата регистрации	24.11.2009		Дата решения	13.07.2021	
	Дата переоформления	19.07.2018		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	Луцетам®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пирацетам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	800 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	400 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 15 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
	таблетки покрытые пленочной оболочкой	1200 мг	5 лет	При температуре не выше 30 град.					
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013160/02-190718			2018		Луцетам®	
		2	Изм. №1 к П N013160/02-190718			2019	1	Луцетам®	
		3	Изм. №1 к П N013160/02-190718			2019	1	Луцетам®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ноотропное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06BX03	Пирацетам						
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
		Пирацетам		Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	No. 29 Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China	~			~
		Пирацетам		Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	~			~
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"/> ~