



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-007310	Дата регистрации	23.08.2021	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	22.09.2023
	Дата переоформления	22.09.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Регастим Гастро						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Альфа-глутамил-триптофан						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		порошок для приготовления геля для приема внутрь	~	3 года	При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> • 3 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 г - пакетики (28 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 3 г - пакетики (56 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 90 г - банки - пачки картонные - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед")		г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед")		г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед")		г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж		Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед")		194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский пр., д. 14, стр. 1		Россия

"Цитомед")

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-007310-230821		2021		Тимоген®		
		2	Изм. №1 к ЛП-007310-230821		2022	1	Регастим Гастро		
		3	Изм. №2 к ЛП-007310-230821		2022	2	Тимоген®		
4	Изм. №3 к ЛП-007310-230821		2023	3	Регастим Гастро				
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа репарации тканей стимулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AX	Прочие препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ						
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
		Альфа-глутамил-триптофан	Тимоген натрий	Акционерное общество "Медико-биологический научно-производственный комплекс "Цитомед" (АО "МБНПК "Цитомед")	194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский пр., д. 14, стр. 1	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	P N002382/01-050209	~
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="~"/>