



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012954/01		Дата регистрации	13.08.2008		Дата решения	17.02.2015	
	Дата переоформления	09.10.2014		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алзолам							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алпразолам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки	0.5 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 				
		таблетки	0.25 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Estate, Phase-II, Silvassa - 396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India				Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012954/01-130808		2008		Алзолам		
		2	Изм. №1 к П N012954/01-130808		2011	1	Алзолам		

		3	Изм. №2 к П N012954/01-130808			2014	2	Алзолам		
		4	Изм. №3 к П N012954/01-130808			2015	3	Алзолам		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анксиолитическое средство (транквилизатор)								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		N05BA12		Алпразолам						
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	
		Алпразолам		Центаур Кемикалз Пвт.Лтд	Centaur House, Shanti Nagar Grand Hyatt, Vakola, Santacruz - East, Mumbai - 400 055, India	~			ПШ	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/>	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="checkbox"/>	ПШ