



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002632	Дата регистрации	29.12.2011	Дата решения	28.09.2023
	Дата переоформления	30.03.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР			
		Страна	Франция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пепсан-Р®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гвайазулен+Диметикон				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		гель для приема внутрь	~	2 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 г - саше (12 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 г - саше (14 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 10 г - саше (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Фарматис	Zone d'Activites № 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, France	Франция
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Фарматис	Zone d'Activites № 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, France	Франция
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Фарматис	Zone d'Activites № 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, France	Франция
		4	Выпускающий контроль качества	Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР	6, avenue de l'Europe 78400 Chatou, France	Франция
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	ЛС-002632-300721		2021		Пепсан-Р®		
		2	Изм. №1 к ЛС-002632-300721		2021	1	Пепсан-Р®		
		3	Изм. №2 к ЛС-002632-300721		2023	2	Пепсан-Р®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							ветрогонное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A02	ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ, СВЯЗАННЫХ С НАРУШЕНИЕМ КИСЛОТНОСТИ						
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
		Гвайазулен		М2И САЛИН	Route d'Arles, 13129 Salin de Giraud, France	~			~
		Гвайазулен		Мерк Лимитед	Plot No. 11/1, Marvasodo Usgaon, Ponda Taluka, Goa - 403 407, India	~			~
		Диметикон		Дау Силиконс Корпорэйшн-Карролтон Планта	4770 U.S. Highway 42 East 41008 Carrollton, Kentucky, USA	~			~
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="~"/>