



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000573	Дата регистрации	22.08.2011	Дата решения	11.12.2018
	Дата переоформления	24.03.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АстраЗенека АБ			
		Страна	Швеция			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Даксас				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рофлумиласт				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки покрытые пленочной оболочкой	0.5 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 30 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Такеда ГмбХ	Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 000573-220811	2011		Даксас
		2	Изм. №1 к ЛП 000573-220811	2012	1	Даксас
		3	Изм. №2 к ЛП 000573-220811	2014	2	Даксас
		4	Изм. №3 к ЛП 000573-220811	2017	3	Даксас
5	Изм. №4 к ЛП 000573-220811	2018	4	Даксас		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовоспалительное средство - ФДЭ4-ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		R03DX07	Рофлумиласт						
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
		Рофлумиласт		Зигфрид Эвюнназ СА	Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, Switzerland	~			~
		Рофлумиласт		Джетфарма СА	Via Sottobisio 42 A, 6828 Balerna, Switzerland	~			~
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="~"/>