



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛСП-003526/09	Дата регистрации 13.05.2009	Дата решения 10.02.2020						
	Дата переоформления 28.05.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Страна Республика Македония						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Теразозин							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Теразозин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	2 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - контейнеры полипропиленовые (1000 шт.) - In-Bulk 				
		таблетки	5 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 1000 шт. - пакеты - контейнеры полипропиленовые (1000 шт.) - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Березовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Березовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия			
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia	Республика Македония			
		4	Производитель (готовой ЛФ)	РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье	Kozle str., 188, 1000, Skopje, Republic of Macedonia	Республика Македония			
5	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Березовский фармацевтический завод" (ЗАО "БФЗ")	623704, Свердловская область, г. Березовский, улица Кольцевая, д. 13а	Россия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛСП-003526/09-280519	2019		Теразозин			
		2	Изм. №1 к ЛСП-003526/09-280519	2020	1	Теразозин			
9	Фармако-терапевтическая группа	альфа1-адреноблокатор Фармако-терапевтическая группа							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G04CA03	Теразозин						
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
		Теразозин		Эйше Кемикал Индастриз Лтд Завод Тева Тех	Ramat Novav, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 84874, Israel	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~