



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002302	Дата регистрации	08.11.2013	Дата решения	15.05.2020
	Дата переоформления	09.11.2018	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Скан Биотек Лимитед			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ПАС Натрия				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Аминосалициловая кислота				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		гранулы кишечнорастворимые	600 мг/г	3 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
		<ul style="list-style-type: none"> • 100 г - пакеты - контейнеры пластиковые /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту • 4 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 4 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.34 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.34 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.34 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.34 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.52 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.52 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.52 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 5.52 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту 				

				<ul style="list-style-type: none"> • 6 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.67 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.67 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.67 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.67 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.7 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.7 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.7 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 6.7 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 8.34 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 8.34 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 8.34 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 8.34 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 9.2 г - пакеты (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 9.2 г - пакеты (100 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 9.2 г - пакеты (20 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 9.2 г - пакеты (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту
--	--	--	--	--

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 002302-081113	2013		ПАС Натрия
		2	Изм. №1 к ЛП 002302-081113	2015	1	ПАС Натрия
		3	Изм. №2 к ЛП 002302-081113	2015	2	ПАС Натрия
		4	Изм. №3 к ЛП 002302-081113	2016	3	ПАС Натрия
		5	Изм. №4 к ЛП 002302-081113	2018	4	ПАС Натрия
		6	Изм. №5 к ЛП 002302-081113	2018	5	ПАС Натрия
		7	Изм. №6 к ЛП 002302-081113	2018	6	ПАС Натрия
		8	Изм. №7 к ЛП 002302-081113	2020	7	ПАС Натрия

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				
		противотуберкулезное средство				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		J04AA01	Аминосалициловая кислота

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Аминосалициловая кислота	Натрия пара-аминосалицилат	Биокемикал энд Синтетикэл	Plot No. 11/6/2029, Phase II, Sri	2 года	В защищенном от света месте, при	П N013801/01-	~

			Продакт Лтд	Venkateswara Co-op Industrial Estate, Balanagar, India	температуре не выше 25 град.	150816	
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>					Да
							~