



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002999)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.08.2023"/></p> <p>Дата окончания действия <input type="text" value="14.08.2028"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.08.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------|--|---|---------------|------------------|---------------|--|---------|--------|--|--|---|--------|--------|--|---|--|--------|--------|--|---|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input (ао="" \"пфк="" type="text" value="АО \" компания="" обновление\"="" обновление\")"="" производственная="" фармацевтическая=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Пирацетам Реневал"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Пирацетам"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">1200 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td rowspan="2">При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>800 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td>таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td>400 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table> | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 1200 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | <ul style="list-style-type: none"> 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | 800 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 400 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту |
| Формы выпуска | Лекарственная форма | | | | | Дозировка | Срок годности | | | | | Условия хранения | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 1200 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | <ul style="list-style-type: none"> 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 6 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 800 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 400 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) | <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|--|--------|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту |
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 200 мг | 3 года При температуре не выше 30 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - По рецепту |

| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна |
|---|---------------------------------|-------|---|--|---|--------|
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3 | Россия |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3 | Россия |
| | | 6 | Производитель (готовой ЛФ) | АО "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3 | Россия |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "Производственная фармацевтическая компания Обновление" (АО "ПФК Обновление") | Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80 | Россия |

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

| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование |
|---|--------------------------|-------|-----------------------------|------|-------|-------------------|
| | | 1 | ЛП-№(002999)-(РГ-RU)-140823 | 2023 | | Пирацетам Реневал |

| | | | | | | |
|---|--------------------------------|--|--|--|--|--|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | |
| | | психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------|-------------------------------------|--|---------------|---|-----------------------------|---|
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N06BX03 | Пирацетам | | | | | | |
| 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 |
| | | Пирацетам | Пирацетам | Цзянси Юэжуа Фармасьютикал Ко., Лтд | West side of Huanbao Road, High-tech zone, Jingdezhen City, Jiangxi Province, China | 3 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ЛС-000964-201222 | ~ |
| | | Пирацетам | Пирацетам | Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд | No. 29 Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China | 5 лет | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015884/01-261022 | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></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 <input type="text" value="~"/></p> | | | | | | | |