



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N000007/01</p> <p>Дата регистрации 21.10.2008</p> <p>Дата решения 16.02.2023</p> <p>Дата переоформления 16.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")</p> <p>Страна Россия</p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Нормоэззим</p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Гемицеллюлаза+Желчи компоненты+Панкреатин</p>												
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">~</td> <td>2 года</td> <td>В сухом месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	~	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
Формы выпуска таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой	~	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 											
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна							
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна									

		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	P N000007/01-240519		2019		Нормоэнзим		
		2	Изм. №1 к P N000007/01-240519		2019	1	Нормоэнзим		
		3	Изм. №2 к P N000007/01-240519		2023	2	Нормоэнзим		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа пищеварительное ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A09A		ПРЕПАРАТЫ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ ПИЩЕВАРЕНИЮ, ВКЛЮЧАЯ ФЕРМЕНТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ					
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
		Желчь		Хенан Ливей Биолоджикал Фармасьютикал Ко., Лтд	No. 17, Weier Road, Industry District, Wen County, Jiaozuo City, Henan, China	~			~
		Желчь	Желчь крупного рогатого скота сухая экстрагированная	АЛИ Фармасьютикал Маньюфакчуринг ЛЛС	4410 South 102 Street, Omaha, Nebraska 68127, USA	2 года	При температуре не выше 30 град., в оригинальной, герметичной упаковке	ФС 000211-211011	~
		Гемицеллюлаза	Гемицеллюлаза	Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, Malegaon, Sinnar MIDC, Nashik 422103, India	4 года	В сухом месте, при температуре не выше 15 град.	ЛСР-000821/08-180208	~
		Панкреатин	Панкреатин	Тергормон С.п.А.	Via per Nibbiola, 28070 Terdobbiate (NO), Italy	2 года 6 мес	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке	ФС-000268-070619	~
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							~