



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-008559"/>	Дата регистрации <input type="text" value="13.09.2022"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="31.12.2025"/>	Дата решения <input type="text" value="27.03.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Колдакт® Дэй Найт"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Кофеин+Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин и Парацетамол+Фенилэфрин+Хлорфенамин [набор]"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		<input type="text" value="набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой"/>	<input type="text" value="30 мг+500 мг+10 мг+2 мг и 500 мг+10 мг+2 мг"/>	<input type="text" value="2 года"/>	<input type="text" value="При температуре не выше 25 град."/>	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	Индия
		4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="text" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-008559-130922		2022		Колдакт® Дэй Найт		
		2	Изм. №1 к ЛП-008559-130922		2023	1	Колдакт® Дэй Найт		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство+альфа-адреномиметик+H1-гистаминовых рецепторов блокатор+витамин)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BE51	Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные 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
		Фенилэфрин		Маллади Драгс энд Фармасьютикалз Лимитед	Unit-3, 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet - 632 403, Tamil Nadu, India	~			~
		Хлорфенамин		Суприя Лайфсайенс Лтд	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal-Khed, Dist.-Ratnagiri, Ratnagiri, 415722, Maharashtra State, India	~			~
		Парацетамол		Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Пвт. Лтд.	Plot No 14, GIDC Industrial Estate, Nandesari - 391 340, Dist. Vadodara, Gujarat State, India	~			~
		Кофеин		Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	~			~
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="~"/>