



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004416/09	Дата регистрации	04.06.2009	Дата решения	28.06.2021
	Дата переоформления	28.06.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")			
		Страна	Россия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спарекс®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мебеверин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		капсулы с пролонгированным высвобождением	200 мг	3 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	
		<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 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 30 шт. - банки - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 60 шт. - банки - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Московская обл., г.о. Щелково, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-004416/09-270520			2020		Спарекс®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-004416/09-270520			2021	1	Спарекс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		спазмолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A03AA04	Мебеверин						
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
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	Пирамал Энтерпрайзис Лимитед	Sy.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India	2 года	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001539-311016	~
		Мебеверин	Мебеверина гидрохлорид	Бенехим С.п.р.Л	Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС 000731-250718	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~