



Регистрационное удостоверение



|   |  |  |   |                                       |   |              |              |            |  |
|---|--|--|---|---------------------------------------|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | П N014392/02                                       |   | Дата регистрации                      | 06.02.2009  |              | Дата решения | 23.04.2020 |  |
|   | Дата переоформления  | 23.04.2020   |   | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный  |              |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                                       | ШТАДА Арцнаймиттель АГ                            |                                       |   |              |              |            |  |
|   |  | Страна   | Германия  |                                       |   |              |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Проктозан®   |   |                                       |   |              |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | ~  |   |                                       |   |              |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма                                | Дозировка   | Срок годности                         | Условия хранения  |              |              |            |  |
|   |  | суппозитории ректальные                            | ~   | 5 лет                                 | Упаковки  |              |              |            |  |
|   |  |  |   |                                       | При температуре не выше 25 град.<br>• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта |              |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п  | Стадия производства                               | Производитель                         | Адрес производителя   |              |              | Страна     |  |
|   |  | 1  | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Амкафарм Фармасьютикал ГмбХ           | Industriestrasse 10-14, 61191 Rosbach v.d. Hohe, Germany  |              |              | Германия   |  |
|   |  | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | Амкафарм Фармасьютикал ГмбХ           | Industriestrasse 10-14, 61191 Rosbach v.d. Hohe, Germany  |              |              | Германия   |  |
|   |  | 3  | Производитель (готовой ЛФ)                        | Амкафарм Фармасьютикал ГмбХ           | Industriestrasse 10-14, 61191 Rosbach v.d. Hohe, Germany  |              |              | Германия   |  |
|   |  | 4  | Выпускающий контроль качества                     | ШТАДА Арцнаймиттель АГ                | Stadastrasse 2-18, D-61118, Bad Vilbel, Germany   |              |              | Германия   |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="button" value="Показать инструкции"/> |   |                                       |   |              |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п  | Номер НД  | Год                                   | № изм   | Наименование |              |            |  |
|   |  | 1  | П N014392/02-230420                               | 2020                                  |   | Проктозан®   |              |            |  |

|    |  |   |             |   |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|-------------|---|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |             |   |  |               |                  |                             |   |
|    |  | геморроя средство лечения   |             |   |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |             | АТХ   |  |               |                  |                             |   |
|    |  | C05AX02   |             | Висмута препараты, в комбинации с другими препаратами |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | титана диоксид  |             | Кронос Канада Инк.                                    | 3390 Boulevard Marie-Victorin Varennes, Quebec, J3X 1T4, Canada                                | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Висмута субгаллат   |             | 5Н Плюс Любек ГмБХ                                    | Kaninchenborn 24-28 23560 Lubeck, Germany  | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Буфексмак   |             | Олон С.п.А.   | Via Livelli 1, Frazione Mairano, I-26852, Casaletto Lodigiano (Lodi), Italy                    | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Лидокаин  |             | Моэкс Каталана С.Л.                                   | No. 12A, Cesar Martinelli i Brunet, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barcelona, Spain | ~             |                  |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |