



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004565	Дата регистрации	29.11.2017	Дата окончания действия	29.11.2024	Дата решения	07.07.2022
	Дата переоформления	07.07.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Диасек®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Рацекадотрил						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		капсулы	100 мг	3 года	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 (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта • 18 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (18 шт.) - Без рецепта • 18 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - Без рецепта • 18 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (54 шт.) - Без рецепта • 18 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (72 шт.) - Без рецепта • 18 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (90 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 (4 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 9 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (9 шт.) - Без рецепта • 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - Без рецепта • 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (27 шт.) - Без рецепта • 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - Без рецепта 				

									• 9 шт. - упаковки ячеёковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - Без рецепта
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	Россия			
		4	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004565-291117		2017		Диасек®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004565-291117		2018	1	Диасек®		
		3	Изм. №2 к ЛП-004565-291117		2019	2	Диасек®		
		4	Изм. №3 к ЛП-004565-291117		2020	3	Диасек®		
		5	Изм. №4 к ЛП-004565-291117		2020	4	Диасек®		
		6	Изм. №5 к ЛП-004565-291117		2022	5	Диасек®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07XA04		Ацеторфан					
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
		Рацекадотрил	Рацекадотрил	Шаньдун Квиду Фармасьютикал Ко., Лтд.	Zibo City, No. 17, Hongda Road, Linzi District, China	2 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001116-100615	~
		Рацекадотрил		Шааньси Ханьцзян Фармасьютикал Груп Ко.Лтд	Hantai District, Hanzhong City, Shaanxi Province, China	~			~
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="~"/>