



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006589	Дата регистрации	23.11.2020	Дата окончания действия	23.11.2025	Дата решения	07.10.2022
	Дата переоформления	29.03.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.					
		Страна	Румыния					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ТЕНОЛИОФ						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Теноксикам						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения	20 мг	3 года; 5 лет - растворитель	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)			
<ul style="list-style-type: none"> <li>20 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-1 шт./ - По рецепту</li> <li>20 мг - флаконы (3 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл-3 шт./ - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	52 Drumul Garii Otopeni str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
		4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania		Румыния	
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-006589-231120			2020		Тенолиоф	
		2	Изм. №1 к ЛП-006589-231120			2022	1	Тенолиоф	
		3	Изм. №2 к ЛП-006589-231120			2022	2	Тенолиоф	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа						Нестероидный противовоспалительный препарат	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M01AC02	Теноксикам						
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
		Теноксикам		Чжэцзян Хэнкан Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 1 Longxiang Road, Hairun Sub-district, Sanmen County, Zhejiang 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="~"/>	