



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N011188"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="29.12.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.12.2015"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.12.2015"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Симпекс Фарма Пвт. Лтд."/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Протионамид"/></p>																
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Протионамид"/></p>																
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>таблетки покрытые пленочной оболочкой</td> <td></td> <td>250 мг</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (600 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (800 шт.) - коробки картонные (8000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты - контейнеры (1000 шт.) - In-Bulk 50 шт. - пакеты - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 500 шт. - пакеты - контейнеры (500 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	таблетки покрытые пленочной оболочкой		250 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.					<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (600 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (800 шт.) - коробки картонные (8000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты - контейнеры (1000 шт.) - In-Bulk 50 шт. - пакеты - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 500 шт. - пакеты - контейнеры (500 шт.) - In-Bulk
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения									
		Упаковки															
таблетки покрытые пленочной оболочкой		250 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.													
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (1000 шт.) - коробки картонные (10000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 10 шт. - блистеры (50 шт.) - коробки картонные (500 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки картонные (5000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (600 шт.) - коробки картонные (6000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (800 шт.) - коробки картонные (8000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (100 шт.) - пачки картонные (1000 шт.) - Не указано 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 100 шт. - пакеты - пачки картонные (100 шт.) - Не указано 1000 шт. - пакеты - контейнеры (1000 шт.) - In-Bulk 50 шт. - пакеты - пачки картонные (50 шт.) - Не указано 500 шт. - пакеты - контейнеры (500 шт.) - In-Bulk 													

Сведения о стадиях производства

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Фарма Интернейшннал Компани Россия-СНГ"	360032, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Шогенова, д. 50	Россия
7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия
8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия
9	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия
10	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Dist: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
11	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Dist: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
12	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Dist: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
13	Выпускающий контроль качества	Закрытое акционерное общество "Макиз-Фарма"	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6	Россия
14	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Скопинский фармацевтический завод"	391800, Рязанская область, Скопинский р-н, с. Успенское	Россия
15	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
16	Выпускающий контроль качества	ООО "Фарма Интернейшннал Компани Россия-СНГ"	360032, Кабардино-Балкарская Республика, г. Нальчик, ул. Шогенова, д. 50	Россия
17	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд	Sec-35, Begampur Khatola Indl. Area, Guragon - 122001, India	Индия

	18	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India				Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011188-090813	2013		Протионамид			
		2	Изм. №1 к П N011188-090813	2014	1	Протионамид			
		3	Изм. №2 к П N011188-090813	2015	2	Протионамид			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противотуберкулезное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		J04AD01	Протионамид						
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
		Протионамид	Протионамид	Пен Тсао Кемикал энд Фармасьютикал Индастри Ко.Лтд	No. 2, Tieli Road, Baoshan District, Shanghai, P. R. China	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке		~
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"/> ~