



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011397/01		Дата регистрации	14.01.2009		Дата решения	20.01.2020	
	Дата переоформления	20.06.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Этоксисклерол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лауромакрогол-400							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		раствор для внутривенного введения	10 мг/мл	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.				
					• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
	раствор для внутривенного введения	30 мг/мл	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.					
				• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
	раствор для внутривенного введения	5 мг/мл	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.					
				• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany			Германия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ	Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany			Германия	

		4	Выпускающий контроль качества	Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ	Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N011397/01-300517		2017		Этоксисклерол		
		2	Изм. №1 к П N011397/01-300517		2017	1	Этоксисклерол		
		3	Изм. №2 к П N011397/01-300517		2017	2	Этоксисклерол		
		4	Изм. №3 к П N011397/01-300517		2017	3	Этоксисклерол		
		5	Изм. №4 к П N011397/01-300517		2018	4	Этоксисклерол		
		6	Изм. №5 к П N011397/01-300517		2018	5	Этоксисклерол		
7	Изм. №6 к П N011397/01-300517		2020	6	Этоксисклерол				
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		веносклерозирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C05BB02	Полидоканол						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Лауромакрогол-400		Химическая фабрика Кройсслер и Ко.ГмбХ	Rheingastrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany	~			~
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="~"/>	