



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-002648	Дата регистрации	08.10.2014	Дата решения	27.09.2022
	Дата переоформления	09.10.2019	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ферринг Интернешнл Сентер СА			
		Страна	Швейцария			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пентаса®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Месалазин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь	2 г	2 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке, не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> • 2 г - пакетики (120 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 г - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 2 г - пакетики (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
		гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь	1 г	2 года	При температуре не выше 30 град.(в оригинальной упаковке, не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> • 1 г - пакетики (100 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - пакетики (120 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - пакетики (150 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 1 г - пакетики (60 шт.) - пачки картонные - По рецепту 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Ферринг Интернешнл Сентер СА	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint-Prex, Switzerland	Швейцария				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП 002648-081014	2014		Пентаса®			
		2	Изм. №1 к ЛП 002648-081014	2018	1	Пентаса®			
		3	Изм. №2 к ЛП 002648-081014	2019	2	Пентаса®			
		4	Изм. №3 к ЛП 002648-081014	2021	3	Пентаса®			
		5	Изм. №4 к ЛП 002648-081014	2022	4	Пентаса®			
		6	Изм. №5 к ЛП 002648-081014	2022	5	Пентаса®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовоспалительное кишечное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A07EC02	Месалазин						
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
		Месалазин		Синтез А/С	Industriholmen 11-13, DK - 2650 Hvidovre, Denmark	~	/		~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>