



Регистрационное удостоверение



|   |  |                           |  |  |                                  |  |              |            |  |
|---|--|---------------------------|--|--|----------------------------------|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер  | П N015982/01              |  | Дата регистрации   | 12.08.2009                       |  | Дата решения | 14.09.2023 |  |
|   | Дата переоформления  | 14.09.2023                |  | Разрешён ввод в гражданский оборот до  | Бессрочный                       |  |              |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование              | Общество с ограниченной ответственностью "ДжейТНЛ" (ООО "ДжейТНЛ") |  |                                  |  |              |            |  |
|   |  | Страна                    | Россия   |  |                                  |  |              |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Метрогил Дента®           |  |  |                                  |  |              |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Метронидазол+Хлоргексидин |  |  |                                  |  |              |            |  |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма       | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения                 |  |              |            |  |
|   |  | гель стоматологический    | ~  | 3 года   | Упаковки                         |  |              |            |  |
|   |  |                           |  |  | При температуре не выше 25 град. |  |              |            |  |
|   |  |                           |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 20 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> <li>• 5 г - тубы - пачки картонные - Без рецепта</li> </ul> |                                  |  |              |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                     | Стадия производства  | Производитель  |                                  | Адрес производителя  |              | Страна     |  |
|   |  | 1                         | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)  | Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)  |                                  | Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India |              | Индия      |  |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции       |  |  |                                  |  |              |            |  |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п                     | Номер НД   | Год  | № изм                            | Наименование   |              |            |  |
|   |  | 1                         | П N015982/01-270110  | 2010   |                                  | Метрогил Дента®  |              |            |  |
|   |  | 2                         | Изм. №1 к П N015982/01-270110                                      | 2010   | 1                                | Метрогил Дента®  |              |            |  |
|   |  | 3                         | Изм. №2 к П N015982/01-270110                                      | 2014   | 2                                | Метрогил Дента®  |              |            |  |
|   |  | 4                         | Изм. №3 к П N015982/01-270110                                      | 2016   | 3                                | Метрогил Дента®  |              |            |  |

|    |  |   |                               |                              |   |                 |                           |                             |   |
|----|--|---|-------------------------------|------------------------------|---|-----------------|---------------------------|-----------------------------|---|
|    |  | 5   | Изм. №4 к П N015982/01-270110 | 2017                         | 4   | Метрогил Дента® |                           |                             |   |
|    |  | 6   | Изм. №5 к П N015982/01-270110 | 2019                         | 5   | Метрогил Дента® |                           |                             |   |
|    |  | 7   | Изм. №6 к П N015982/01-270110 | 2020                         | 6   | Метрогил Дента® |                           |                             |   |
|    |  | 8   | Изм. №7 к П N015982/01-270110 | 2023                         | 7   | Метрогил Дента® |                           |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                               |                              |   |                 | противомикробное средство |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |                               | АТХ                          |   |                 |                           |                             |   |
|    |  | A01AB11   | Прочие препараты              |                              |   |                 |                           |                             |   |
| 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 |
|    |  | Метронидазол  |                               | Аарти Драгс Лимитед          | Plot No. K40/41, MIDC, Tarapur, Tal-Palghar, Dist-Thane, Maharashtra, India   | ~               |                           |                             | ~   |
|    |  | Хлоргексидин  |                               | Мета Фармасьютикал Индастриз | Unit no. 2, Kopri Village Naka, Veer Savarkar Marg. Chandansar, VIRAR (E), District Thane, Maharashtra State, India | ~               |                           |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |