



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012002/01		Дата регистрации	27.01.2010		Дата решения	03.09.2021	
	Дата переоформления	03.09.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Квамател®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фамотидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 13 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1790-1810 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.				
					<ul style="list-style-type: none"> 13 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1790-1810 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 6.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")			Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")			Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40		Россия

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40, стр. 2	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012002/01-030921		2021		Квамател®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		желез желудка секрецию понижающее средство - H2-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A02BA03		Фамотидин					
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
		Фамотидин	Фамотидин	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001066-150415	~
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"/> ~	