



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012698/01		Дата регистрации	04.04.2007		Дата решения	23.08.2023	
	Дата переоформления	23.08.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Феррум Лек®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа [III] гидроксид полимальтозат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки жевательные	100 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"	Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia	Словения			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012698/01-210120	2020		Феррум Лек®			
		2	Изм. №1 к П N012698/01-210120	2022	1	Феррум Лек®			
		3	Изм. №2 к П N012698/01-210120	2022	2	Феррум Лек®			
		4	Изм. №3 к П N012698/01-210120	2023	3	Феррум Лек®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							железа препарат
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		В03AB05	Железа [III] гидроксид полимальтозат						
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
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		Вифор (Интернэшнл) Инк.	Rechenstrasse 37, P.O. Box, 9001 St.Gallen, Switzerland	~			~
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"/> ~