



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003401	Дата регистрации	31.12.2015	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.10.2022
	Дата переоформления	24.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипсен Консьюмер Хелскеа САС					
	Страна	Франция						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Смекта®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Смектит диоктаэдрический						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		паста для приема внутрь	3 г	3 года	Упаковки			
				При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10.27 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.27 г - пакетики (12 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.27 г - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.27 г - пакетики (6 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 10.27 г - пакетики (8 шт.) - пачки картонные - Без рецепта 								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France		Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003401-300821	2021		Смекта®		
		2	Изм. №1 к ЛП-003401-300821	2022	1	Смекта®		
		3	Изм. №2 к ЛП-003401-300821	2022	2	Смекта®		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07BC05	Диосмектит						
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
		Смектит диоктаэдрический		Бофур Ипсен Индастри	Chemin de Reydet, 84800, L'isle sur la Sorgue, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~