



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N016196/02		Дата регистрации	04.03.2010		Дата решения	07.07.2023	
	Дата переоформления	21.12.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спазмекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Троспия хлорид							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	15 мг	5 лет	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 					
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.				
<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 									
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Др. Пфлегер Арцнаймиттель ГмбХ	Dr.Robert-Pfleger-Str. 12, 96052 Bamberg, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N016196/02-270720	2020		Спазмекс®			
		2	Изм. №1 к П N016196/02-270720	2020	1	Спазмекс®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		м-холиноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04BD09	Троспия хлорид						
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
		Троспия хлорид		Зигфрид (Сен-Вюльба) САС	Parc Industriel de la Plaine de l'Ain, 01150 Saint Vulbas, 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"/> ~