



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013420/01		Дата регистрации	12.12.2007		Дата решения	07.07.2022		
	Дата переоформления	04.09.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный					
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "Адамед Фарма"							
		Страна	Польша							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бисептол®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения				
				Упаковки						
		таблетки	480 мг	5 лет		При температуре не выше 25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту</li> <li>• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
таблетки	120 мг	5 лет		При температуре не выше 25 град.						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul>								
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		АО "Адамед Фарма"		ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland		Польша	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013420/01-140519			2019		Бисептол®		
		2	Изм. №1 к П N013420/01-140519			2019	1	Бисептол®		

		3	Изм. №2 к П N013420/01-140519	2019	2	Бисептол®			
		4	Изм. №3 к П N013420/01-140519	2020	3	Бисептол®			
		5	Изм. №4 к П N013420/01-140519	2020	4	Бисептол®			
		6	Изм. №5 к П N013420/01-140519	2022	5	Бисептол®			
		7	Изм. №6 к П N013420/01-140519	2022	6	Бисептол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		противомикробное средство комбинированное							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		J01EE01	Ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм]						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Триметоприм		Инвента Хемикалс Лтд.	10-91 Sowbagyanagar, Opp. Idpl Colony, Hyderabad - 500037, Andhra Pradesh, India	~			~
		Сульфаметоксазол		Вирхов Лабораториз Лимитед	Plot No. 4 to 10, S. V. Co-Operative Industrial Estate, I. D. A., Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, India	~			~
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"/> ~