



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013159/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="27.12.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="09.02.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.03.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ЗАО " завод="" фармацевтический="" эгис""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Венгрия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Спитомин®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Буспирон"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки</td> <td rowspan="2">5 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	10 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту		таблетки	5 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.	• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки	10 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																								
таблетки	5 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 град.																							
		• 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту																								
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия	4	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия																						
4	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																						
7	<p>Инструкция по применению <input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013159/01-030322			2022		Спитомин®	
		2	Изм. №1 к П N013159/01-030322			2023	1	Спитомин®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа						анксиолитическое средство (транквилизатор)	
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05BE01	Бупирон						
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
		Бупирон		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>