



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-003618	Дата регистрации	12.05.2016	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	07.12.2021
	Дата переоформления	13.05.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ДАНСОН-БГ					
		Страна	Болгария					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спазмофарм						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		раствор для внутримышечного введения	500 мг/мл+2 мг/мл+0.02 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 2 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - 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)	ВЕТПРОМ АД	26 Otez Paissij Street, Radomir 2400, Bulgaria		Болгария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-003618-120516	2016		Спазмофарм		
		2	Изм. №1 к ЛП-003618-120516	2018	1	Спазмофарм		
		3	Изм. №2 к ЛП-003618-120516	2018	2	Спазмофарм		
		4	Изм. №3 к ЛП-003618-120516	2020	3	Спазмофарм		

		5	Изм. №4 к ЛП-003618-120516	2020	4	Спазмофарм			
		6	Изм. №5 к ЛП-003618-120516	2021	5	Спазмофарм			
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N02BB52	Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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>
		Питофенон		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Фенпивериния бромид		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Метамизол натрия		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	14, Dongyi Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong 255005, P.R.China	~			~
		Метамизол натрия		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, China	~			~
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="~"/>	