



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002098)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.04.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value="Балканфарма - Дупница АД"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Болгария"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Спазмалгон®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид"/></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">~</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	~	2 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки	~	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 																								
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>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Балканфарма - Дупница АД</td> <td>3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria</td> <td>Болгария</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария	4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(002098)-(ПГ-RU)-030423			2023		Спазмалгон®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолонь							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BB52	Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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
		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		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 1 Weiwu Street, Hengshui Industrial Park, Hebei Province, China	~			~
		Метамизол натрия		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.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="~"/>