



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003553)-(РГ-RU) Дата регистрации 31.10.2023 Дата решения 31.10.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ</p> <p>Страна: Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Гутталакс®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Натрия пикосульфат</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">капли для приема внутрь</td> <td rowspan="2">7.5 мг/мл</td> <td>3 года; после вскрытия - 1 год</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капли для приема внутрь	7.5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 30 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
капли для приема внутрь	7.5 мг/мл	3 года; после вскрытия - 1 год	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																							
		<ul style="list-style-type: none"> 15 мл - флаконы - пачки картонные - Без рецепта 30 мл - флаконы - пачки картонные - 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>Институт де Ангели С.р.Л.</td> <td>50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Институт де Ангели С.р.Л.</td> <td>50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Институт де Ангели С.р.Л.</td> <td>50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Институт де Ангели С.р.Л.</td> <td>50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия	4	Выпускающий контроль качества	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия																						
4	Выпускающий контроль качества	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy	Италия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p style="text-align: center;">Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛП-№(003553)-(РГ-РУ)-311023				2023	Гутталакс®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A06AB08		АТХ Натрия пикосульфат					
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
		Натрия пикосульфат		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~			~
		Натрия пикосульфат		Бидахем С.п.А.	Fornovo San Giovanni (BG) - S.S., 11, 24040 (Padana Superiore) 8, Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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							Нет ~