



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012698/02		Дата регистрации	06.04.2007		Дата решения	13.11.2023	
	Дата переоформления	25.07.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Феррум Лек®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа [III] гидроксид полимальтозат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
		сироп	50 мг/5 мл	2 года; после вскрытия - 2 мес		Упаковки			
						При температуре не выше 25 град. • 100 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной/ - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Генвеон Илач Санайи Ве Тиджарет Аноним Ширкети		Inonu Mah. Gebze Plastikciler OSB Mah., 9. Cad. No: 2, Gebze, Kocaeli, Turkey		Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N012698/02-250723		2023		Феррум Лек®		
		2	Изм. №1 к П N012698/02-250723		2023	1	Феррум Лек®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа железа препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AB05	Железа [III] гидроксид полимальтозат						

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
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		Вифор (Интернэшнл) Инк.	Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Да"/> <input type="text" value="~"/>