



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N013074/03"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="07.12.2007"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="01.02.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="01.02.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Д-р Фальк Фарма ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Салофальк"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Месалазин"/></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">суспензия ректальная</td> <td rowspan="2">2 г/30 мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 30 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">суспензия ректальная</td> <td rowspan="2">4 г/60 мл</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 60 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		суспензия ректальная	2 г/30 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 30 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту		суспензия ректальная	4 г/60 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 60 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
суспензия ректальная	2 г/30 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		• 30 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - По рецепту																								
суспензия ректальная	4 г/60 мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		• 60 мл - флаконы (7 шт.) - пачки картонные - 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>Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген</td> <td>Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген</td> <td>Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген</td> <td>Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Д-р Фальк Фарма ГмбХ</td> <td>Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария	4	Выпускающий контроль качества	Д-р Фальк Фарма ГмбХ	Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария																						
4	Выпускающий контроль качества	Д-р Фальк Фарма ГмбХ	Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany	Германия																						
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 N013074/03-160420			2020		Салофальк	
		2	Изм. №1 к П N013074/03-160420			2021	1	Салофальк	
		3	Изм. №2 к П N013074/03-160420			2022	2	Салофальк	
		4	Изм. №3 к П N013074/03-160420			2023	3	Салофальк	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противовоспалительное кишечное средство
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07EC02	Месалазин						
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
		Месалазин		ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед	Plot No.115, Ramky Pharma City (India) Ltd, SEZ, Parawada, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 531019, India	~			~
		Месалазин		ФармаЦелл ГмбХ	Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling, Germany	~			~
		Месалазин		Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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="checkbox"/> ~