



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006555	Дата регистрации	09.11.2020	Дата окончания действия	09.11.2025	Дата решения	14.08.2023
	Дата переоформления	14.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	АФОБАЗОЛ® РЕТАРД						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фабомотизол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	30 мг	2 года	<p>Упаковки</p> <p>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке)</p> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 15 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (15 шт.) - Без рецепта 15 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")		Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов,		Россия

		качества)			д. 6, к. 1				
	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18			Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-006555-280422	2022		Афобазол® ретард			
		2	Изм. №1 к ЛП-006555-280422	2023	1	Афобазол® ретард			
		3	Изм. №2 к ЛП-006555-280422	2023	2	Афобазол® ретард			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анксиолитическое средство (транквилизатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05BX	Другие анксиолитики						
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
		Фабомотизол		Акционерное общество "Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей" (АО "НИОПИК")	Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
		Фабомотизол		Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛХИМФАРМ" (ООО "ГЛОБАЛХИМФАРМ")	141707, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 7, корп. Е	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~
		Фабомотизол	Афобазол	Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001066-221010	~
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="~"/>