



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N014244/02 Дата регистрации 29.12.2011 Дата решения 05.07.2023</p> <p>Дата переоформления 05.07.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Бионорика СЕ</p> <p>Страна: Германия</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Канефрон® Н</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Золототысячника трава+Любистока лекарственного корня+Розмарина обыкновенного листья</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, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 2-155 кг - мешки - коробки картонные - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые оболочкой	~	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)	<ul style="list-style-type: none"> • 2-155 кг - мешки - коробки картонные - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки, покрытые оболочкой	~	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (пачка картонная)																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 2-155 кг - мешки - коробки картонные - In-Bulk • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 20 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта 																													
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Бионорика СЕ</td> <td>Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Бионорика СЕ</td> <td>Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Вивельхофе ГмБХ</td> <td>Dornebrink 19, 49479 Ibbenburen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")</td> <td>396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany	Германия		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany	Германия		3	Производитель (готовой ЛФ)	Вивельхофе ГмБХ	Dornebrink 19, 49479 Ibbenburen, Germany	Германия		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2	Россия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany	Германия																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany	Германия																										
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Вивельхофе ГмБХ	Dornebrink 19, 49479 Ibbenburen, Germany	Германия																										
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2	Россия																										

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2	Россия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Ротгендорф Фарма ГмбХ	Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	Бионорика СЕ	Kerschensteinerstrasse, 11-15, Neumarkt-in-der-Oberpfalz , 92318, Germany	Германия			
		8	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Бионорика Фармасьютикалс" (ООО "Бионорика Фармасьютикалс")	396333, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014244/02-220422		2022		Канефрон® Н		
		2	Изм. №1 к П N014244/02-220422		2023	1	Канефрон® Н		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		диуретическое средство растительного происхождения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04BX		Другие препараты, применяемые в урологии					
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
		Розмарина аптечного листа		Кройтер Микс ГмбХ	Wiesentheider Str. 4, 97355 Abtswind, Germany	~			~
		Любистока лекарственного корня		Хайнрих Кленк ГмбХ & Ко.КГ	~	~			~
		Любистока лекарственного корня		Кройтер Микс ГмбХ	Wiesentheider Str. 4, 97355 Abtswind, Germany	~			~
		Золототысячника трава		Хайнрих Кленк ГмбХ & Ко.КГ	~	~			~
		Золототысячника трава		Кройтер Микс ГмбХ	Wiesentheider Str. 4, 97355 Abtswind, Germany	~			~
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="~"/>	