



## Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-001964	Дата регистрации 28.12.2012	Дата окончания действия 28.12.2017	Дата решения 19.01.2016
	Дата переоформления 19.01.2016	Разрешён ввод в гражданский оборот до 5 лет		

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование ООО "АРС"	Страна Россия
---	--	------------------------	---------------

3	Торговое наименование лекарственного препарата	Парацетамол Роутек
---	--	--------------------

4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Парацетамол
---	--	-------------

5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
				Упаковки	
		раствор для инфузий	1%	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 мл - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные /в комплекте с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту</li> <li>100 мл - флаконы полиэтиленовые (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>100 мл - флаконы полиэтиленовые (25 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>100 мл - флаконы полиэтиленовые (48 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>50 мл - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные /в комплекте с системой одноразовой для внутривенного введения растворов со встроенным барьером вентиляции против бактерий "Евродрип"/ - По рецепту</li> <li>50 мл - флаконы полиэтиленовые (100 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>50 мл - флаконы полиэтиленовые (25 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> <li>50 мл - флаконы полиэтиленовые (48 шт.) - коробка картонные - In-Bulk</li> </ul>	

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия		
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия		
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия		
5	Производитель (готовой ЛФ)	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия		
6	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "РОЗЛЕКС ФАРМ" (ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ")	171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская д. 1	Россия		
7	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Редкинский опытный завод" (ОАО "РОЗ")	Тверская обл., Конаковский район, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1; д. 16	Россия		
8	Выпускающий контроль качества	Скан Биотек Лтд	Room 1, SP-918, Phase-III, Industrial Area Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (M. P.), India	Индия		

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	---------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП 001964-281212	2012		
2	Изм. №1 к ЛП 001964-281212	2013	1		Парацетамол Роутек	
3	Изм. №2 к ЛП 001964-281212	2013	2		Парацетамол Роутек	
4	Изм. №3 к ЛП 001964-281212	2015	3		Парацетамол Роутек	
5	Изм. №4 к ЛП 001964-281212	2015	4		Парацетамол Роутек	
6	Изм. №5 к ЛП 001964-281212	2016	5		Парацетамол Роутек	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгетирующее ненаркотическое средство
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N02BE01	АТХ Парацетамол
----	--	-----------------	-----------------

11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
----	-----------------------------	--	-------------	---------------	-------	---------------	------------------	-----------------------------	---

		химическое наименование						
		Парацетамол	Шри Кришна Фармасьютикалз Лтд	C-4, Industrial Area, Uppal, Hyderabad – 500 039, Telangana, India	~			~
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="~"/>