



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015970/01	Дата регистрации	26.08.2009	Дата решения	16.11.2015
	Дата переоформления	13.01.2015	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"			
	Страна	Венгрия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Таллитон®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Карведилол				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки	12.5 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 		
таблетки	25 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
таблетки	6.25 мг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - флаконы - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту • 7 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 				

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N015970/01-150512	2012		Таллитон®			
		2	Изм. №1 к П N015970/01-150512	2012	1	Таллитон®			
		3	Изм. №2 к П N015970/01-150512	2012	2	Таллитон®			
		4	Изм. №3 к П N015970/01-150512	2013	3	Таллитон®			
		5	Изм. №4 к П N015970/01-150512	2015	4	Таллитон®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		альфа- и бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C07AG02	Карведилол						
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
		Карведилол		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~
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"/> ~	