



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N015047/01</p> <p>Дата регистрации 13.08.2008</p> <p>Дата решения 17.01.2022</p> <p>Дата переоформления 21.02.2017</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.</p> <p>Страна Польша</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Релиум</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Диазепам</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного и внутримышечного введения</td> <td rowspan="2">5 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - коробки картонные - По рецепту 																	
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
раствор для внутривенного и внутримышечного введения	5 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
			<ul style="list-style-type: none"> • 2 мл - ампулы (10 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (5 шт.) - коробки картонные - По рецепту • 2 мл - ампулы (50 шт.) - коробки 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 (в первичную упаковку)</td> <td>Агила Спецалтес Польша Сп.з.о.о.</td> <td>ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.</td> <td>2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.</td> <td>2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.</td> <td>2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эйч Би Эм Фарма с.р.о.</td> <td>Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic</td> <td>Словакия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Агила Спецалтес Польша Сп.з.о.о.	ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Poland	Польша	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша	4	Производитель (готовой ЛФ)	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша	5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Агила Спецалтес Польша Сп.з.о.о.	ul. Daniszewska 10, Warszawa, 03-230, Poland	Польша																											
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша																											
4	Производитель (готовой ЛФ)	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша																											
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия																											

		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		8	Выпускающий контроль качества	Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N015047/01-050213		2013		Релиум		
		2	Изм. №1 к П N015047/01-050213		2013	1	Релиум		
		3	Изм. №2 к П N015047/01-050213		2013	2	Релиум		
		4	Изм. №3 к П N015047/01-050213		2014	3	Релиум		
		5	Изм. №4 к П N015047/01-050213		2017	4	Релиум		
		6	Изм. №5 к П N015047/01-050213		2022	5	Релиум		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		анксиолитическое средство (транквилизатор)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N05BA01		Диазепам					
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
		Диазепам	Диазепам	ФИС-Фаббрика Италиана Синтеци С.п.А.	Viale Milano, 26-36075 Montecchio Maggiore (VI), Italy	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N014099/01-140308	ПШ
		Диазепам		Тархоминский фармацевтический завод Польфа А.О.	2, A. Fleming str., 03-176 Warsaw, Poland	~			~
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"/> ПШ	