



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014767/01		Дата регистрации	15.12.2008		Дата решения	11.11.2019	
	Дата переоформления	11.09.2012		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Акционерное Общество "Гриндекс"						
		Страна	Латвия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	ЦИКЛОДОЛ®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тригексифенидил							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	2 мг	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 25 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
4	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия					
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014767/01-110912	2012		Циклодол®			
		2	Изм. №1 к П N014767/01-110912	2017	1	Циклодол®			
3	Изм. №2 к П N014767/01-110912	2019	2	Циклодол®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противопаркинсоническое средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N04AA01		Тригексифенидил					
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
		Тригексифенидил		Трифарма С.п.А.	Via Delle Industrie 6 - 20020 Ceriano Laghetto (MB), Italy	~			~
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"/> ~