



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |   |  |  |        |
|---|--|---|---|--|--|--------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛСР-000028"/>  | Дата регистрации <input type="text" value="02.04.2007"/>  | Дата решения <input type="text" value="02.04.2007"/>              | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>  |  |        |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input (оао="" \"фармстандарт-уфавита\")"="" type="text" value="Открытое акционерное общество \" витаминный="" завод\"="" фармстандарт-уфимский=""/> | Страна <input type="text" value="Россия"/>                        |  |  |        |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | <input type="text" value="Спазмол®"/>   |   |  |  |        |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Дротаверин"/>   |   |  |  |        |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения   |        |
|   |  | раствор для инъекций  | 20 мг/мл  | 2 года   | В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град.         |        |
|   |  |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 мл - ампулы темного стекла (10 шт.) - коробки картонные - Не указано</li> <li>• 2 мл - ампулы темного стекла (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные - Не указано</li> <li>• 2 мл - ампулы темного стекла (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные - Не указано</li> <li>• 2 мл - ампулы темного стекла (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (30 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> <li>• 2 мл - ампулы темного стекла (5 шт.) - упаковки ячейковые контурные (40 шт.) - коробки картонные - In-Bulk</li> </ul> |  |        |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя  | Страна |
|   |  | 1   | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")  | 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28 | Россия |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="text" value="Показать инструкции"/>  |   |  |  |        |

|    |  |   |                         |  |  |               |   |                             |   |
|----|--|---|-------------------------|--|--|---------------|---|-----------------------------|---|
| 8  | Нормативная документация                         | № п/п   | Номер НД                |  | Год  | № изм         | Наименование  |                             |   |
|    |  | 1   | ФСП 42-7978-06          |  | 2006   |               | Спазмол®  |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа<br>спазмолитическое средство   |                         |  |  |               |   |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ                     |  |  |               |   |                             |   |
|    |  | A03AD02   | Дротаверин              |  |  |               |   |                             |   |
| 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 |
|    |  | Дротаверин  | Дротаверина гидрохлорид | Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод") | 623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124 | 5 лет         | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | ФС 42-3937-00               | ~   |
| 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"/> ~                                      |