



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001856	Дата регистрации	27.09.2012	Дата решения	08.02.2019
	Дата переоформления	06.12.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.			
		Страна	Словения			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Торнетис®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Силденафил				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки	100 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту 		
таблетки	25 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту 				
таблетки	50 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 1 шт. - блистеры - пачки картонные (1 шт.) - По рецепту 4 шт. - блистеры - пачки картонные (4 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сандоз Прайвит Лимитед	Plot No.8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State, India	Индия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП 001856-270912			2012		Торнетис®	
		2	Изм. №1 к ЛП 001856-270912			2014	1	Торнетис®	
		3	Изм. №2 к ЛП 001856-270912			2014	2	Торнетис®	
		4	Изм. №3 к ЛП 001856-270912			2015	3	Торнетис®	
		5	Изм. №4 к ЛП 001856-270912			2017	4	Торнетис®	
		6	Изм. №5 к ЛП 001856-270912			2017	5	Торнетис®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа эректильной дисфункции средство лечения - ФДЭ5-ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04BE03		Силденафил					
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
		Силденафил		Мапримед С.А.	Murguiondo 2011, C.P. (1440CNS) Buenos Aires, Argentina	~			~
		Силденафил		Фармасьютикал Воркс Польфарма С. А.	19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	~			~
		Силденафил		Хетеро Драгс Лимитед	Sy. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="text" value="~"/>