



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛСР-000882/09"/> Дата регистрации <input type="text" value="09.02.2009"/> Дата решения <input type="text" value="17.08.2010"/>																									
	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/>																									
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата <input type="text" value="Наименование К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л."/> Страна <input type="text" value="Румыния"/>																									
3	Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Ромфалак"/>																									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Лактулоза"/>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">сироп</td> <td rowspan="2">667 мг/мл</td> <td>3 года</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 270 г - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной 2-сторонней/ - Без рецепта</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		сироп	667 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	• 270 г - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной 2-сторонней/ - Без рецепта														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
сироп	667 мг/мл	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
		• 270 г - флаконы полиэтиленовые - пачки картонные /в комплекте с ложкой мерной 2-сторонней/ - Без рецепта																								
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 (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.</td> <td>1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania</td> <td>Румыния</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния	4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
4	Выпускающий контроль качества	К.О.Ромфарм Компани С.Р.Л.	1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania	Румыния																						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛСР-000882/09-090209			2009		Ромфалак	
		2	Изм. №1 к ЛСР-000882/09-090209			2010	1	Ромфалак	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A06AD11	Лактулоза						
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
		Лактулоза		Лакса (ПТИ) Лимитед	72 Ballantrae Road, Merebank, Durban, 4052 South Africa	~			~
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"/> ~