



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000172)-(РГ-RU)		Дата регистрации	24.03.2021		Дата решения	18.09.2023	
	Дата переоформления	18.09.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Грандаксин®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тофизопам							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	50 мг	5 лет	Упаковки				
					При температуре 15-25 град.				
				<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary			Венгрия	
		6	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	

		7	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000172)-(РГ-RU)-180923	2023		Грандаксин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепаина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05BA23	Тофизопам						
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
		Тофизопам	Тофизопам	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	5 лет	При температуре 15-25 град.	ЛСР-004063/09-031218	~
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="~"/>