



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013351/01		Дата регистрации	10.05.2007		Дата решения	04.07.2016	
	Дата переоформления	04.07.2016		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ						
		Страна	Австрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Панкреофлат®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Диметикон+Панкреатин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые оболочкой	80 мг+170 мг	2 года	В сухом месте, при температуре не выше 20 град.				
				Упаковки					
					• 25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany			Германия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ	Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ	Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020, Wien, Austria			Австрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013351/01-100507	2007		Панкреофлат®			

		2	Изм. №1 к П N013351/01-100507			2011	1	Панкреофлат®	
		3	Изм. №2 к П N013351/01-100507			2016	2	Панкреофлат®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		пищеварительное ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A09AA02		Полиферментные препараты (липаза+протеаза и т.д.)					
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
		Панкреатин		ДэЯн Синозайм Фармасьютикал Ко.Лтд	~	~			~
		Диметикон		Доу Корнинг С.А.	Parc Industriel – Zone C, Rue Jules Bordet, B-7180 Seneffe, Belgium	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~