



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер P N001132/01</p> <p>Дата регистрации 17.03.2008</p> <p>Дата решения 22.12.2016</p> <p>Дата переоформления 22.12.2016</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>												
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Публичное акционерное общество "Отисифарм"</p> <p>Страна Россия</p>												
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Спазмол®</p>												
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дротаверин</p>												
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">таблетки</td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (5000 шт.) - In-Bulk 100 шт. - тубы - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (10000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - тубы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 50 шт. - тубы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (25000 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	40 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (5000 шт.) - In-Bulk 100 шт. - тубы - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (10000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - тубы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 50 шт. - тубы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (25000 шт.) - In-Bulk 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения								
		Упаковки											
таблетки	40 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.										
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (5000 шт.) - In-Bulk 100 шт. - тубы - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 20 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (10000 шт.) - In-Bulk 30 шт. - тубы - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 50 шт. - тубы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (150 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (250 шт.) - Без рецепта 50 шт. - упаковки ячейковые контурные (500 шт.) - ящики картонные (25000 шт.) - In-Bulk 											

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-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
Показать инструкции									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N001132/01-170308	2008		Спазмол®			
		2	Изм. №1 к P N001132/01-170308	2010	1	Спазмол®			
		3	Изм. №2 к P N001132/01-170308	2012	2	Спазмол®			
		4	Изм. №3 к P N001132/01-170308	2012	3	Спазмол®			
		5	Изм. №4 к P N001132/01-170308	2014	4	Спазмол®			
		6	Изм. №5 к P N001132/01-170308	2016	5	Спазмол®			
7	Изм. №6 к P N001132/01-170308	2016	6	Спазмол®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа 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.	ЛСР-006426/10-060710	~
		Дротаверин	Дротаверина гидрохлорид	Чжецзян Апелоа Кангю Фармацеутикал Ко.Лтд	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang, P.R. China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	НД 42-12678-02	~
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"/> ~