



Регистрационное удостоверение



|   |                                                                                              |                     |                                                                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                     |            |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|------------|--|
| 1 | Номер                                                                                        | ЛСР-003817/08       |                                                                                                  | Дата регистрации                                                                                                       | 19.05.2008                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  | Дата решения                                        | 10.12.2021 |  |
|   | Дата переоформления                                                                          | 24.09.2020          |                                                                                                  | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                                                                  | Бессрочный                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                     |            |  |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование        | Общество с ограниченной ответственностью "Эндокринные технологии" (ООО "Эндокринные технологии") |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                     |            |  |
|   |                                                                                              | Страна              | Россия                                                                                           |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                     |            |  |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата                                               | Теофедрин-Н®        |                                                                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                     |            |  |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | ~                   |                                                                                                  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                     |            |  |
| 5 | Формы выпуска                                                                                | Лекарственная форма | Дозировка                                                                                        | Срок годности                                                                                                          | Условия хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                     |            |  |
|   |                                                                                              | таблетки            | ~                                                                                                | 3 года                                                                                                                 | Упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                     |            |  |
|   |                                                                                              |                     |                                                                                                  |                                                                                                                        | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |                                                     |            |  |
| 6 | Сведения о стадиях производства                                                              | № п/п               | Стадия производства                                                                              | Производитель                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | Адрес производителя                                 | Страна     |  |
|   |                                                                                              | 1                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)                                                | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2  | Россия     |  |
|   |                                                                                              | 2                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                                                        | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2  | Россия     |  |
|   |                                                                                              | 3                   | Производитель (готовой ЛФ)                                                                       | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр.2  | Россия     |  |
|   |                                                                                              | 4                   | Выпускающий контроль качества                                                                    | Федеральное государственное унитарное предприятие "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД" (ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД") |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  | 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1 | Россия     |  |

|    |                                                   |                                                                               |                                               |                                                |                                                                                                      |               |                                                                      |                             |                                                                 |
|----|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции                                                           |                                               |                                                |                                                                                                      |               |                                                                      |                             |                                                                 |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п                                                                         | Номер НД                                      |                                                |                                                                                                      | Год           | № изм                                                                | Наименование                |                                                                 |
|    |                                                   | 1                                                                             | ЛСР-003817/08-310817                          |                                                |                                                                                                      | 2017          |                                                                      | Теофедрин-Н®                |                                                                 |
|    |                                                   | 2                                                                             | Изм. №1 к ЛСР-003817/08-310817                |                                                |                                                                                                      | 2018          | 1                                                                    | Теофедрин-Н®                |                                                                 |
|    |                                                   | 3                                                                             | Изм. №2 к ЛСР-003817/08-310817                |                                                |                                                                                                      | 2020          | 2                                                                    | Теофедрин-Н®                |                                                                 |
|    |                                                   | 4                                                                             | Изм. №3 к ЛСР-003817/08-310817                |                                                |                                                                                                      | 2020          | 3                                                                    | Теофедрин-Н®                |                                                                 |
|    |                                                   | 5                                                                             | Изм. №4 к ЛСР-003817/08-310817                |                                                |                                                                                                      | 2021          | 4                                                                    | Теофедрин-Н®                |                                                                 |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | Фармако-терапевтическая группа<br>бронходилатирующее средство комбинированное |                                               |                                                |                                                                                                      |               |                                                                      |                             |                                                                 |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | Код АТХ                                                                       | АТХ                                           |                                                |                                                                                                      |               |                                                                      |                             |                                                                 |
|    |                                                   | R03DA54                                                                       | Теофиллин, в комбинации с другими препаратами |                                                |                                                                                                      |               |                                                                      |                             |                                                                 |
| 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 |
|    |                                                   | Фенобарбитал                                                                  | Фенобарбитал                                  | Нантонг Джингхуа Фармасьютикал Ко.Лтд          | №20,3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, 226407, China         | 5 лет         | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.        | ЛС-000202-170419            | ППШ                                                             |
|    |                                                   | Кофеин                                                                        | Кофеин                                        | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд           | The East Chemical District of Advanced Technology Development District, Zibo City, Shandong, China   | 5 лет         | В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | П N015241/01-180609         | ~                                                               |
|    |                                                   | Эфедрин                                                                       | Эфедрина гидрохлорид                          | Чифэн Аркер Фармасьютикал Текнолоджи Ко., Лтд. | No. 8 Mysun Street, Hongshan Economic Development Zone, Chigeng, Inner Mongolia, China               | 4 года        |                                                                      |                             | ~                                                               |
|    |                                                   | ~                                                                             | Красавки экстракт густой                      | ООО "ХАРМС"                                    | 181330, Псковская область, Островский район, Воронцовская волость, с. Воронцово, ул Советская, д.161 | 3 года        | При температуре не выше 25 град.                                     | ФС 000094-020311            | ~                                                               |
|    |                                                   | Цитизин                                                                       | Цитизин                                       | Сычуань Сели Фармасьютикал Ко.Лтд              | Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan Province, 611930, China                            | 2 года        |                                                                      |                             | ~                                                               |

|    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                  |        |                                                                                       |                      |                                  |                                |
|----|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|--------------------------------|
|    |                | Фенобарбитал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Фенобарбитал | Открытое акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод") | 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги | 5 лет  | В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град.                 | P N002029/01-180520  | ППШ                              |                                |
|    |                | Теofilлин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Теofilлин    | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд                                                                                 | 14, Dongyi Road, Zhangdian District, Zibo, Shandong 255005, P.R.China                                                                            | 4 года | В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-30 град.                       | П N015242/01-270409  | ~                                |                                |
|    |                | Парацетамол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Парацетамол  | Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд                                                                             | Southeast Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City, China                                                       | 4 года | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | ЛСР-000015/09-030816 | ~                                |                                |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> |              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                  |        |                                                                                       |                      | <input type="text" value="Нет"/> | <input type="text" value="~"/> |