



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N008777	Дата регистрации	04.08.2010	Дата решения	20.09.2023
	Дата переоформления	22.04.2013	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Софарма АО			
		Страна	Болгария			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Нивалин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Галантамин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
					Упаковки	
		раствор для инъекций	1 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
					<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров 	
		раствор для инъекций	10 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)	
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров 		
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров 		
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров 		
				<ul style="list-style-type: none"> 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 1 мл - ампулы (100 шт.) - пачки картонные - для стационаров 		

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель	Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)			Софарма АО	1220, Sofia, 16 Iliensko Shosse Str., Bulgaria		Болгария
7	Инструкция по применению лекарственного препарата <input type="button" value="Показать инструкции"/>								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N008777-180211			2011		Нивалин®	
		2	Изм. №1 к П N008777-180211			2014	1	Нивалин®	
		3	Изм. №2 к П N008777-180211			2016	2	Нивалин®	
		4	Изм. №3 к П N008777-180211			2019	3	Нивалин®	
		5	Изм. №4 к П N008777-180211			2019	4	Нивалин®	
		6	Изм. №5 к П N008777-180211			2019	5	Нивалин®	
7	Изм. №6 к П N008777-180211			2022	6	Нивалин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа холинэстеразы ингибитор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ			АТХ				
		N06DA04			Галантамин				
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
		Галантамин		Софарма АО	110, "23rd Pehoten Shipchenski Polk" Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgaria	~			~
		Галантамин		Индена С.п.А.	Via Don Minzoni 6, 20049 Settala (MI), Italy	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" 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="button" value="~"/>