



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014971/01		Дата регистрации	26.05.2008		Дата решения	14.04.2022	
	Дата переоформления	03.11.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Орион Корпорейшн						
		Страна	Финляндия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Симдакс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Левосимендан							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности			Условия хранения		
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	2.5 мг/мл	Упаковки 3 года - флаконы с пробкой из хлорбутилкаучука; 2 года - флаконы с пробкой из бромбутилкаучука			При температуре 2-8 град.(не замораживать)		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		Орион Корпорейшн	Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland		Финляндия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014971/01-031120		2020		Симдакс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа кардиотоническое средство негликозидной структуры							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C01CX08	Левосимендан						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Левосимендан		Фермион Ой	Oulu Plant, Laaketehtaantie 2, 90650 Oulu, Finland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>