



Регистрационное удостоверение



|   |  |                              |  |  |  |              |
|---|--|------------------------------|--|--|--|--------------|
| 1 | Номер  | ЛС-000269                    | Дата регистрации   | 15.03.2010   | Дата решения   | 28.09.2022   |
|   | Дата переоформления  | 09.10.2020                   | Разрешён ввод в гражданский оборот до                                  | Бессрочный   |  |              |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование                 | Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты" ) |  |  |              |
|   |  | Страна                       | Россия   |  |  |              |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | Кофетамин®                   |  |  |  |              |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | Кофеин+Эрготамин             |  |  |  |              |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма          | Дозировка  | Срок годности  | Условия хранения   |              |
|   |  | таблетки, покрытые оболочкой | 91.5 мг+1 мг   | 3 года   | Упаковки<br>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка)<br>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту<br>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту |              |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п                        | Стадия производства  | Производитель  | Адрес производителя  | Страна       |
|   |  | 1                            | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)      | Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты" ) | 420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260   | Россия       |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | Показать инструкции          |  |  |  |              |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п                        | Номер НД   | Год  | № изм  | Наименование |
|   |  | 1                            | ЛС-000269-091020   | 2020   |  | Кофетамин®   |
|   |  | 2                            | Изм. №1 к ЛС-000269-091020   | 2022   | 1  | Кофетамин®   |
|   |  | 3                            | Изм. №2 к ЛС-000269-091020   | 2022   | 2  | Кофетамин®   |

|    |  |   |                    |   |  |               |  |                                  |   |
|----|--|---|--------------------|---|--|---------------|--|----------------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                    |   |  |               |  |                                  |   |
|    |  | противомигренозное средство   |                    |   |  |               |  |                                  |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |                    | АТХ   |  |               |  |                                  |   |
|    |  | N02CA52   |                    | Эрготамин, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты) |  |               |  |                                  |   |
| 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 |
|    |  | Эрготамин   | Эрготамина тартрат | Тева Чешские Предприятия с.р.о.   | Ostravska 29, с.р. 305, 747 70 Opava-Komarov, Czech Republic                                       | 5 лет         | В защищенном от света месте, при температуре не выше 10 град.        | НД 42-13070-04                   | ~   |
|    |  | 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              | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |                    |   |  |               |  | <input type="text" 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="text" value="ПК"/>  |   |