



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="ЛС-000026"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="05.02.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="08.06.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="08.06.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|---------------|---------------------|----------|---|--|------------------------------|--|---|---|----------------------------|------------------------------|---|---------|---|--|--------------------------|--|---------|---|-------------------------------|------------------------------|---|---------|---|----------------------------|----------------------|---|---------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ЗАО " завод="" фармацевтический="" эгис"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Венгрия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Синуфорте®"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="~"/></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">лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения</td> <td rowspan="2">50 мг</td> <td>5 лет; после приготовления - 15 сут (в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.)</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл и насадкой-распылителем/ - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения | 50 мг | 5 лет; после приготовления - 15 сут (в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл и насадкой-распылителем/ - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения | 50 мг | 5 лет; после приготовления - 15 сут (в защищенном от света месте, при температуре 2-8 град.) | В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 50 мг - флаконы - пачки картонные /в комплекте с растворителем (ампулы) 5 мл и насадкой-распылителем/ - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лабораторио Рейг Хоффе, С.А.</td> <td>Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лабораторио Рейг Хоффе, С.А.</td> <td>Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Лабораториос Энтема С.Л.</td> <td>Passatge Llobregat, nau 8. Poligon Industrial Can Cortes Sud 08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Лабораторио Рейг Хоффе, С.А.</td> <td>Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>Б.Браун Медикал С.А.</td> <td>Carretera de Terrassa, 121, 08191 RUBI (Barcelona), Spain</td> <td>Испания</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лабораторио Рейг Хоффе, С.А. | Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | Испания | 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Лабораторио Рейг Хоффе, С.А. | Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | Испания | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Лабораториос Энтема С.Л. | Passatge Llobregat, nau 8. Poligon Industrial Can Cortes Sud 08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona), Spain | Испания | 4 | Выпускающий контроль качества | Лабораторио Рейг Хоффе, С.А. | Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | Испания | 5 | Производитель растворителя | Б.Браун Медикал С.А. | Carretera de Terrassa, 121, 08191 RUBI (Barcelona), Spain | Испания |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Лабораторио Рейг Хоффе, С.А. | Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | Испания | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Производитель (готовой ЛФ) | Лабораторио Рейг Хоффе, С.А. | Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | Испания | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Лабораториос Энтема С.Л. | Passatge Llobregat, nau 8. Poligon Industrial Can Cortes Sud 08184 Palau-Solita i Plegamans (Barcelona), Spain | Испания | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Лабораторио Рейг Хоффе, С.А. | Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | Испания | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Производитель растворителя | Б.Браун Медикал С.А. | Carretera de Terrassa, 121, 08191 RUBI (Barcelona), Spain | Испания | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|----------------------------|---------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | ЛС-000026-080623 | | 2023 | | Синуфорте® | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | носа заболеваний средство лечения | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | R01AX | Другие назальные 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 |
| | | Цикламена европейского клубней сок | | Селект Ботаникал СЛ | Poligono Industrial de Bunuel, parcela 3BJ calle B No. 5, 31540 Bunuel (Navarra), Spain | ~ | | | ~ |
| | | Цикламена европейского клубней сок | | ООО "Ивериафарма" | Грузия, 10-ый км., Д. Агмашенебели Хеивани, г. Тбилиси | ~ | | | ~ |
| | | Цикламена европейского клубней экстракт | | Селект Ботаникал СЛ | Poligono Industrial de Bunuel, parcela 3BJ calle B No. 5, 31540 Bunuel (Navarra), Spain | ~ | | | ~ |
| | | Цикламена европейского клубней экстракт | | ООО "Ивериафарма" | Грузия, 10-ый км., Д. Агмашенебели Хеивани, г. Тбилиси | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |