



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N008878/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="31.05.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="14.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="14.08.2023"/></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="ШТАДА Арцнаймиттель АГ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Тавегил"/></p>																																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Клемастин"/></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">таблетки</td> <td rowspan="2">1 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	1 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 																															
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																						
		Упаковки																																									
таблетки	1 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.																																								
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 20 шт. - блистеры - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 																																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>СмитКляйн Бичем С.А.</td> <td>Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>СмитКляйн Бичем С.А.</td> <td>Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>СмитКляйн Бичем С.А.</td> <td>Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain</td> <td>Испания</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хемофарм д.о.о.</td> <td>78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina</td> <td>Босния и Герцеговина</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания		3	Производитель (готовой ЛФ)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия		6	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм д.о.о.	78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina	Босния и Герцеговина
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																						
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания																																						
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания																																						
	3	Производитель (готовой ЛФ)	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания																																						
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия																																						
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия																																						
	6	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм д.о.о.	78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina	Босния и Герцеговина																																						

		7	Выпускающий контроль качества	СмитКляйн Бичем С.А.	Ctra. de Ajalvir, Km. 2500, Alcala de Henares, 28806 Madrid, Spain	Испания			
		8	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N008878/01-160821			2021		Тавегил	
		2	Изм. №1 к П N008878/01-160821			2022	1	Тавегил	
		3	Изм. №2 к П N008878/01-160821			2022	2	Тавегил	
		4	Изм. №3 к П N008878/01-160821			2023	3	Тавегил	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоаллергическое средство - H1-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		R06AA04	Клемастин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Клемастин		Секису Медикал Ко. ЛТД	4-115, Matsuo, Nachimantai, Iwate, Nachimanta, 028-7305, Japan	~			~
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="~"/>	