



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N016140/01</p> <p>Дата регистрации 03.12.2009</p> <p>Дата решения 28.09.2023</p> <p>Дата переоформления 28.09.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Общество с ограниченной ответственностью "ДжейТНЛ" (ООО "ДжейТНЛ")</p> <p>Страна Россия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Имодиум® Экспресс</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Лоперамид</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-лиофилизат</td> <td rowspan="2">2 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре 15-30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки-лиофилизат	2 мг	5 лет	При температуре 15-30 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - Без рецепта 														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
таблетки-лиофилизат	2 мг	5 лет	При температуре 15-30 град.																							
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 6 шт. - блистеры - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта • 6 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - 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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.</td> <td>Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France</td> <td>Франция</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед</td> <td>Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед</td> <td>Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom</td> <td>Великобритания</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.</td> <td>Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France</td> <td>Франция</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.	Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France	Франция	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед	Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom	Великобритания	3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед	Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom	Великобритания	4	Выпускающий контроль качества	ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.	Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France	Франция
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.	Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France	Франция																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед	Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom	Великобритания																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Каталент Ю.К. Суиндон Зайдис Лимитед	Frankland Road, Blagrove, Swindon, SN5 8RU, United Kingdom	Великобритания																						
4	Выпускающий контроль качества	ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.	Domaine de Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France	Франция																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016140/01-141221		2021		Имодиум® Экспресс		
		2	Изм. №1 к П N016140/01-141221		2023	1	Имодиум® Экспресс		
		3	Изм. №2 к П N016140/01-141221		2023	2	Имодиум® Экспресс		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07DA03	Лоперамид						
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
		Лоперамид		Янссен Фармацевтика НВ	Janssen Pharmaceuticaaan 3, Geel, 2440, Belgium	~			~
		Лоперамид		Янссен Фармасьютикал	Little Island, County Cork, Republic of Ireland	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~