



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002549)-(РГ-RU)	Дата регистрации	15.06.2023	Дата окончания действия	15.06.2028	Дата решения	15.06.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бисакодил						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бисакодил						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		суппозитории ректальные	10 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
					<ul style="list-style-type: none"> • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (1 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (3 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (5 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (7 шт.) - пачки картонные (7 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (8 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта • 1 шт. - упаковки ячейковые контурные (9 шт.) - пачки картонные (9 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (2 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (4 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта • 2 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (8 шт.) - Без рецепта 			

- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (16 шт.) - Без рецепта
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта
- 8 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (48 шт.) - Без рецепта
- 9 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (9 шт.) - Без рецепта
- 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (18 шт.) - Без рецепта
- 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (27 шт.) - Без рецепта
- 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (36 шт.) - Без рецепта
- 9 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (45 шт.) - Без рецепта

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия
		4	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	Россия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002549)-(РГ-RU)-150623	2023		Бисакодил

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа
		слабительное средство

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ
		A06AB02	Бисакодил

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
		Бисакодил	Бисакодил	Общество с ограниченной ответственностью "Тульская фармацевтическая фабрика" (ООО "Тульская фармацевтическая фабрика")	300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		~

		Бисакодил	Бисакодил	Дишман Фармасьютикалс энд Кемикалс Лимитед	Plot No. 1216/11-12, 1216/20-24, 25, 26, GIDC Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad 382330, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004193/08-140819	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input checked="" type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> ~