



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012828/01		Дата регистрации	18.05.2009		Дата решения	02.11.2023	
	Дата переоформления	20.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Балканфарма - Дупница АД						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фезам®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Пирацетам+Циннаризин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	400 мг+25 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Балканфарма - Дупница АД	3 Samokovsko Shosse str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	Болгария			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012828/01-050619	2019		Фезам®			
		2	Изм. №1 к П N012828/01-050619	2023	1	Фезам®			
		3	Изм. №2 к П N012828/01-050619	2023	2	Фезам®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		ноотропное средство							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N06BX		Другие психостимуляторы и ноотропные 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
		Циннаризин		Хикал Лтд	82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, Karnataka State, India	~			~
		Циннаризин		ФДС Лимитед	Plot No. 19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhataw, 402 116 Roha, Dist. Raigad, Maharashtra, India	~			~
		Пирацетам		Фармасьютикал Воркс Польфарма С. А.	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	~			~
		Пирацетам		Норсист Фармасьютикал Груп Ко. Лтд	No. 29 Shenxiliu Dong Road, Economic and Technological Development District, Shenyang, Liaoning Province, 110869, China	~			~
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="~"/>