



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|------------------|---|------|-------------------------|--------------------|--|--------------|--|--|
| 1 | Номер | ЛП-№(000602)-(РГ-RU) | | Дата регистрации | 25.02.2022 | | Дата окончания действия | 25.02.2027 | | Дата решения | 22.06.2023 | |
| | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | | | | | | | | | | |
| | | 5 лет | | | | | | | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Хемофарм А.Д. | | | | | | | | | |
| | | Страна | Сербия | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Бисакодил-Хемофарм | | | | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Бисакодил | | | | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | |
| | | таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой | 5 мг | 3 года | Упаковки | | | | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Хемофарм А.Д. | 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia | | | | | | Сербия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Хемофарм А.Д. | 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia | | | | | | Сербия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Хемофарм А.Д. | 26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia | | | | | | Сербия | |
| | | 4 | Производитель (готовой ЛФ) | Хемофарм д.о.о. | 78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina | | | | | | Босния и Герцеговина | |
| | | 5 | 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 | ЛП-№(000602)-(РГ-RU)-250222 | | | 2022 | | Бисакодил-Хемофарм | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------|-----------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 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 | | Дишман Карбоген Амцис Лимитед | 1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India | ~ | | | ~ |
| | | Бисакодил | | Камбрекс Профармако Милано С.р.Л. | Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |