



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015075/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="24.04.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="15.09.2021"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="08.10.2019"/></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="Торрент Фармасьютикалс Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Энзистал®"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Гемицеллюлаза+Желчи компоненты+Панкреатин"/></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, покрытые кишечнорастворимой оболочкой</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	~	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта 									
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	~	3 года	При температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (8 шт.) - пачки картонные (80 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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Торрент Фармасьютикалс Лтд</td> <td>Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India	Индия										
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, 173205, Dist. Solan (H.P.), India	Индия																	
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="Показать инструкции"/></p>																				
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N015075/01-240409</td> <td>2009</td> <td></td> <td>Энзистал®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N015075/01-240409</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Энзистал®</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Изм. №2 к П N015075/01-240409</td> <td>2012</td> <td>2</td> <td>Энзистал®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N015075/01-240409	2009		Энзистал®	2	Изм. №1 к П N015075/01-240409	2010	1	Энзистал®	3	Изм. №2 к П N015075/01-240409	2012	2	Энзистал®
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																	
1	П N015075/01-240409	2009		Энзистал®																	
2	Изм. №1 к П N015075/01-240409	2010	1	Энзистал®																	
3	Изм. №2 к П N015075/01-240409	2012	2	Энзистал®																	

		4	Изм. №3 к П N015075/01-240409		2013	3	Энзистал®		
		5	Изм. №4 к П N015075/01-240409		2015	4	Энзистал®		
		6	Изм. №5 к П N015075/01-240409		2018	5	Энзистал®		
		7	Изм. №6 к П N015075/01-240409		2019	6	Энзистал®		
		8	Изм. №7 к П N015075/01-240409		2020	7	Энзистал®		
		9	Изм. №8 к П N015075/01-240409		2021	8	Энзистал®		
		10	Изм. №9 к П N015075/01-240409		2021	9	Энзистал®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		пищеварительное ферментное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A09A	ПРЕПАРАТЫ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ ПИЩЕВАРЕНИЮ, ВКЛЮЧАЯ ФЕРМЕНТНЫЕ 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
		желчи бычей экстракт		Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, Malegaon, Sinnar MIDC, Nashik 422103, India	~			~
		желчи бычей экстракт		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India	~			~
		Гемицеллюлаза		Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, Malegaon, Sinnar MIDC, Nashik 422103, India	~			~
		Гемицеллюлаза		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India	~			~
		Панкреатин		Белурбайир Биотех Лтд.	Plot No.: 40-43, Salyamangala Industrial Area, Tumkur - 572104, Karnataka, India	~			~
		Панкреатин		Адвансед Энзим Текнолоджиз Лтд	A 61/62, Malegaon, Sinnar MIDC, Nashik 422103, India	~			~
		Панкреатин		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~