



Регистрационное удостоверение



| 1                                      | <p>Номер <b>П N013093/02</b>      Дата регистрации <b>13.08.2007</b>      Дата решения <b>29.03.2023</b></p> <p>Дата переоформления <b>28.02.2023</b>      Разрешён ввод в гражданский оборот до <b>Бессрочный</b></p>  |  |  |               |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
|--|---|--|--|---------------|---------------------|----------|---|---|---|--|----------------------------------|--|---|---|--|--------|---|----------------------------|---|--|--------|
| 2                                      | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: <b>ОАО "Гедеон Рихтер"</b></p> <p>Страна: <b>Венгрия</b></p>   |  |  |               |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| 3                                      | <p>Торговое наименование лекарственного препарата: <b>Панангин®</b></p>   |  |  |               |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| 4                                      | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: <b>Калия и магния аспарагинат</b></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 пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">158 мг+140 мг</td> <td>5 лет - флаконы; 3 года - блистеры</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>1-15 кг - пакеты - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта</li> <li>25 шт. - блистеры (400 шт.) - коробки (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки (12500 шт.) - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (600 шт.) - коробки (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>50 шт. - флаконы 295-305 шт. - пакеты полиэтиленовые (50 шт.) - In-Bulk</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма  | Дозировка  | Срок годности | Условия хранения    | Упаковки |   | таблетки, покрытые пленочной оболочкой            | 158 мг+140 мг   | 5 лет - флаконы; 3 года - блистеры   | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>1-15 кг - пакеты - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта</li> <li>25 шт. - блистеры (400 шт.) - коробки (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки (12500 шт.) - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (600 шт.) - коробки (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>50 шт. - флаконы 295-305 шт. - пакеты полиэтиленовые (50 шт.) - In-Bulk</li> </ul> |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| Лекарственная форма                    | Дозировка   |  |  | Срок годности | Условия хранения    |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
|  |   | Упаковки   |  |               |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 158 мг+140 мг   | 5 лет - флаконы; 3 года - блистеры   | При температуре не выше 25 град.   |               |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
|  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>1-15 кг - пакеты - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта</li> <li>25 шт. - блистеры (400 шт.) - коробки (10000 шт.) - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (500 шт.) - коробки (12500 шт.) - In-Bulk</li> <li>25 шт. - блистеры (600 шт.) - коробки (15000 шт.) - In-Bulk</li> <li>50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>50 шт. - флаконы 295-305 шт. - пакеты полиэтиленовые (50 шт.) - In-Bulk</li> </ul> |  |               |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| 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>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>   | № п/п  | Стадия производства  | Производитель | Адрес производителя | Страна   | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия                           | 2  | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | Россия |
| № п/п                                  | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя  | Страна        |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| 1                                      | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)   | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")  | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия        |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| 2                                      | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)   | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")  | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия        |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |
| 3                                      | Производитель (готовой ЛФ)  | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")  | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40             | Россия        |                     |          |   |   |   |  |                                  |  |   |   |  |        |   |                            |   |  |        |

|    |   |   |   |   |  |                      |                                  |                                    |  |
|----|---|---|---|---|--|----------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|
|    |   | 4   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ОАО "Гедеон Рихтер"   | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary                              | Венгрия              |                                  |                                    |  |
|    |   | 5   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)         | ОАО "Гедеон Рихтер"   | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary                              | Венгрия              |                                  |                                    |  |
|    |   | 6   | Производитель (готовой ЛФ)                        | ОАО "Гедеон Рихтер"   | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary                              | Венгрия              |                                  |                                    |  |
|    |   | 7   | Выпускающий контроль качества                     | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | Россия               |                                  |                                    |  |
|    |   | 8   | Выпускающий контроль качества                     | ОАО "Гедеон Рихтер"   | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary                              | Венгрия              |                                  |                                    |  |
| 7  | Инструкция по применению лекарственного препарата | <input type="button" value="Показать инструкции"/>  |   |   |  |                      |                                  |                                    |  |
| 8  | Нормативная документация                          | № п/п   | Номер НД  |   | Год  | № изм                | Наименование                     |                                    |  |
|    |   | 1   | П N013093/02-261222                               |   | 2022   |                      | Панангин®                        |                                    |  |
|    |   | 2   | Изм. №1 к П N013093/02-261222                     |   | 2023   | 1                    | Панангин®                        |                                    |  |
|    |   | 3   | Изм. №2 к П N013093/02-261222                     |   | 2023   | 2                    | Панангин®                        |                                    |  |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                    | <b>Фармако-терапевтическая группа</b>   |   |   |  |                      |                                  |                                    |  |
|    |   | калия и магния препарат   |   |   |  |                      |                                  |                                    |  |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация  | <b>Код АТХ</b>  |   | <b>АТХ</b>  |  |                      |                                  |                                    |  |
|    |   | A12CX   |   | Другие минеральные вещества                                       |  |                      |                                  |                                    |  |
| 11 | Фармацевтическая субстанция                       | <b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>   | <b>Торг. наим.</b>                                | <b>Производитель</b>  | <b>Адрес</b>   | <b>Срок годности</b> | <b>Условия хранения</b>          | <b>Фармакоп. статья / Номер НД</b> | <b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b> |
|    |   | Магния аспарагинат  | Магния аспарагинат тетрагидрат (рацемический)     | ОАО "Гедеон Рихтер"   | Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary                                  | 5 лет                | При температуре не выше 25 град. | ФС 001036-111021                   | ~  |
|    |   | Калия аспарагинат   | Калия аспарагинат гемигидрат (рацемический)       | ОАО "Гедеон Рихтер"   | Esztergomi ut. 27, Dorog, 2510, Hungary                                  | 5 лет                | При температуре не выше 25 град. | ФС-001034-130819                   | ~  |
| 12 | Особые отметки                                    | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |   |  |                      |                                  |                                    | <input type="button" value="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="button" value="~"/>                                       |