



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N015008/01	Дата регистрации	22.04.2008	Дата решения	11.11.2019
	Дата переоформления	30.03.2017	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Торрент Фармасьютикалс Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спазмалин®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	~	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 5 мл - ампулы (25 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - Без рецепта	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, India	Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N015008/01-230710	2010		Спазмалин
		2	Изм. №1 к П N015008/01-230710	2010	1	Спазмалин
		3	Изм. №2 к П N015008/01-230710	2012	2	Спазмалин
		4	Изм. №3 к П N015008/01-230710	2017	3	Спазмалин®

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		N02BB52	Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты)						
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>
		Метамизол натрия		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, China	~			~
		Фенпивериния бромид		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	~	~			~
		Фенпивериния бромид		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Питофенон		Хэбэй Цзихэн (Груп) Фармасьютикал Ко.Лтд	~	~			~
		Питофенон		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
		Метамизол натрия		Р.Л. Файн Чем	No. 15, K.H.B. Industrial Area, Yelahanka, Bangalore 560064, India	~			~
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="~"/>