



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	Фармако-терапевтическая группа							
		анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+спазмолитическое средство)							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N02BB52	Метамизол натрия, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные 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
		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="~"/>