



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-001812	Дата регистрации	27.08.2012	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	23.01.2023
	Дата переоформления	23.12.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд					
		Страна	Израиль					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тизанидин-Тева						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тизанидин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
					Упаковки			
		таблетки	2 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
				Условия хранения				
					Упаковки			
		таблетки	4 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> </ul>						
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани		Pallagi ut. 13, Debrecen, 4042, Hungary		Венгрия
7	Инструкция по применению	Показать инструкции						

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-001812-060619			2019		Тизанидин-Тева	
		2	Изм. №1 к ЛП-001812-060619			2020	1	Тизанидин-Тева	
		3	Изм. №2 к ЛП-001812-060619			2021	2	Тизанидин-Тева	
		4	Изм. №3 к ЛП-001812-060619			2023	3	Тизанидин-Тева	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							миорелаксант центрального действия
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03BX02	Тизанидин						
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
		Тизанидин		Фармак, а.о.	Na Vlcinci 16/3, Klasterni Hradisko, 779 00 Olomouc, Czech Republic	~			~
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"/> ~