



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-004694/08		Дата регистрации	20.06.2008		Дата решения	27.11.2015	
	Дата переоформления	27.11.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Римзер Фарма ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дапсон-Фатол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Дапсон							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	50 мг	3 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1000 шт. - контейнеры (48 шт.) - коробки картонные (48000 шт.) - для стационаров</li> <li>• 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</li> <li>• 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> <li>• 500 шт. - контейнеры (100 шт.) - коробки картонные (50000 шт.) - для стационаров</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	СВ Фарма ГмбХ	Robert-Koch-Strasse 1, 66578 Schiffweiler, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛСР-004694/08-200608		2008		Дапсон-Фатол		
		2	Изм. №1 к ЛСР-004694/08-200608		2012	1	Дапсон-Фатол		
		3	Изм. №2 к ЛСР-004694/08-200608		2015	2	Дапсон-Фатол		

9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
Анатомио-терапевтическая химическая классификация		<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
10		J04BA02	Дапсон						
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>
		Дапсон		АГУЛ Лтд.	P.O. Atul, Dist. Valsad, Gujarat, PIN 396020, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <span style="float: right;"><input type="text" value="Да"/></span> 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 <span style="float: right;"><input type="text" value="~"/></span>							