



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011712/01		Дата регистрации	27.09.2011		Дата решения	17.01.2023	
	Дата переоформления	17.01.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Пи энд Жи Хелс Джермани ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вигантол®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Колекальциферол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капли для приема внутрь, [масляные]	0.5 мг/мл	5 лет	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре 15-25 град. • 10 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лузомедикамента Сосьедаде Текника Фармачеутика, С.А.	Estrada Consiglieri Pedroso, No 69 - B, Queluz de Baixo, 2730-055, Barcarena, Portugal			Португалия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011712/01-170123	2023		Вигантол®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа витамин - кальциево-фосфорного обмена регулятор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A11CC05	Колекальциферол						

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
		Колекальциферол		ДСМ Нутришнл Продактс Франс С.а.С.	1 Boulevard D'Alsace France-68128 Village-Neuf, France	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" 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="text" value="~"/>