



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013255/01		Дата регистрации	04.04.2008		Дата решения	27.03.2023	
	Дата переоформления	03.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сотагексал							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Соталол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	160 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <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>					
таблетки	80 мг	3 года		При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <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)	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")			г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А		Россия

	2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Салютас Фарма ГмбХ				Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany		Германия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<a href="#">Показать инструкции</a>						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N013255/01-070520			2020		Сотагексал	
		2	Изм. №1 к П N013255/01-070520			2021	1	Сотагексал	
		3	Изм. №2 к П N013255/01-070520			2022	2	Сотагексал	
		4	Изм. №3 к П N013255/01-070520			2023	3	Сотагексал	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		бета-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C07AA07		Соталол					
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>
		Соталол		Моэкс Каталана С.Л.	Poligono Industrial Sur, Cesar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona, Spain	~			~
		Соталол		Аревифарма ГмбХ	Meissner Strasse 35, 01445 Radebeul, Germany	~			~
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"/> ~