



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-006415	Дата регистрации	20.08.2020	Дата окончания действия	20.08.2025	Дата решения	17.11.2022
	Дата переоформления	28.01.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Панацея Биотек Фарма Лтд.					
		Страна	Индия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Альфадол						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Альфакальцидол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		капсулы	1 мкг	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Панацея Биотек Фарма Лтд.	Malpur, Baddi, Distt. Solan (H.P.) - 173205, India	Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции						
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-006415-200820	2020		Альфадол		
		2	Изм. №1 к ЛП-006415-200820	2021	1	Альфадол		
		3	Изм. №2 к ЛП-006415-200820	2022	2	Альфадол		
		4	Изм. №3 к ЛП-006415-200820	2022	3	Альфадол		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		витамин D и его аналоги							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A11CC03	Альфакальцидол						
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
		Альфакальцидол		Карбоген Амцис Б.В.	Nieuweweg 2A, Veenendaal, 3901 BE, Netherlands	~			~
		Альфакальцидол		Формоза Лабораториз Инк	36 Hoping Street, Louchu, Taoyuan 33842, Taiwan, China	~			~
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="~"/>