



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014230/01		Дата регистрации	10.09.2008		Дата решения	10.04.2023	
	Дата переоформления	10.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гутталакс® Экспресс							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бисакодил							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		суппозитории ректальные	10 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град. • 6 шт. - стрипы - пачки картонные (6 шт.) - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Институт де Ангели С.р.Л.	50066 Reggello, Loc. Prulli, 103/C, Florence, Italy			Италия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014230/01-100423	2023		Гутталакс® Экспресс			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A06AB02	Бисакодил						

		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
11	Фармацевтическая субстанция	Бисакодил		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~			~
		Бисакодил		Бидахем С.п.А.	Strada Statale 11 Padana Superiore N8, I-24040 Fornovo San Giovanni (Bergamo), Italy	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>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="~"/></p>							