



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011538/02		Дата регистрации	22.10.2008		Дата решения	02.12.2022	
	Дата переоформления	07.09.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Санофи Индия Лимитед						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Баралгин® М							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метамизол натрия							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного и внутримышечного введения	500 мг/мл	4 года	В защищенном от света месте, при температуре 8-25 град.				
				• 5 мл - ампулы (5 шт.) - 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)	Элизиум Фармасьютикалс Лтд.	AT & Post Dabhasa, Tal - Padra, Dist. - Vadodara, India			Индия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011538/02-280411	2011		Баралгин® М			
		2	Изм. №1 к П N011538/02-280411	2011	1	Баралгин® М			
		3	Изм. №2 к П N011538/02-280411	2011	2	Баралгин® М			
		4	Изм. №3 к П N011538/02-280411	2013	3	Баралгин® М			
		5	Изм. №4 к П N011538/02-280411	2016	4	Баралгин® М			
		6	Изм. №5 к П N011538/02-280411	2017	5	Баралгин® М			
		7	Изм. №6 к П N011538/02-280411	2019	6	Баралгин® М			

		8	Изм. №7 к П N011538/02-280411			2020	7	Баралгин® М	
		9	Изм. №8 к П N011538/02-280411			2022	8	Баралгин® М	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		анальгезирующее ненаркотическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N02BB02		Метамизол натрия					
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>
		Метамизол натрия		ЕВРОАПИ Джермани ГмбХ	Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		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="~"/>