



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N014891/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="24.06.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.05.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.05.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|---|--|---------------|---------------------|--------------|---|--|---|--|--|---|---|---|--|--------|---|----------------------------|---|--|--------|---|-------------------------------|---|---|--------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Фармацевтический завод " ао"="" польфарма"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Польша"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бисептол"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">суспензия для приема внутрь (200 мг+40 мг)/5 мл</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 80 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | Формы выпуска | суспензия для приема внутрь (200 мг+40 мг)/5 мл | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | • 80 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Формы выпуска | суспензия для приема внутрь (200 мг+40 мг)/5 мл | 3 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | • 80 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - По рецепту | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе</td> <td>57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе</td> <td>57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе</td> <td>57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе</td> <td>10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | 4 | Выпускающий контроль качества | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 57 Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО Отдел Медана в Серадзе | 10 Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland | Польша | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N014891/01-300721</td> <td>2021</td> <td></td> <td>Бисептол</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | 1 | П N014891/01-300721 | 2021 | | Бисептол | | | | | | | | | | | | | | | |
| № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | П N014891/01-300721 | 2021 | | Бисептол | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|--------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | | 2 | Изм. №1 к П N014891/01-300721 | 2021 | 1 | Бисептол | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N014891/01-300721 | 2023 | 2 | Бисептол | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противомикробное средство комбинированное | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | J01EE01 | Ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм] | | | | | | |
| 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 |
| | | Триметоприм | | Инвента Индастриас Приват Лтд. | Survey No.137, Kanchikacherla Mandalam, Krishna District, Keesara Village, Andra Pradesh, 521 180 - India | ~ | | | ~ |
| | | Сульфаметоксазол | | Вирхов Лабораториз Лтд | Plot No. 4 to 10, S.V. Co-Operative Industrial Estate, IDA, Jeedimetla - 500 055, Medchal District, Telangana State, India | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |