Справка

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер П N015238/01		Да	та регистрации	02.10.2009				Дата решения 04.08.202	22	
1	Дата переоформления 04.08.2022 Разрешён ввод в гражданскі оборот д							жданский оборот до	ессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Стран	Германия	ід Сне. ГмбХ							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Гутталакс®									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Натрия пико	осульфат								
		Лекаро	ственная форма	Дозировка	Срок годности	•					
5	Формы выпуска	капли для прі	иема внутрь	7.5 мг/мл	3 года • 15 мл - флак • 30 мл - флак	Упаковки При температуре не выше 25 град.(не замораживать) коны - пачки картонные - Без рецепта коны - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/ п Произва качеств	Производитель Институт де Ангел С.р.Л.								
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		Показать инструкции								
8	Нормативная	№ п/п	Номер НД					№ изм	Наименовани	ie	
	документация		П N015238/01-270110					1	Гутталакс®		
			Изм. №1 к П №15238/01-270110					1	Гутталакс®		
			Изм. №2 к П N015238/01-270110 2010 Изм. №3 к П N015238/01-270110 2017					3	Гутталакс® Гутталакс®		
			Изм. №4 к П N015238/01-270110 2017 Изм. №4 к П N015238/01-270110 2017					4	Гутталакс® Гутталакс®		
			Изм. №5 к П N015238/01-270110					5	Гутталакс®		

		7 Изм. №6 к П N015238/01-270110						2019	6	Гутталакс®		
		8							7	Гутталакс®		
		9							8	Гутталакс®		
		10							9	Гутталакс®		
		11 Изм. №10		210 к П N015238/01-270110					10	Гутталакс®		
9	Фармако-терапевтическая		Фармако-терапевтическая группа									
9	1 -	слабительное средство										
1.0	Анатомо-терапевтическая	Код ATX ATX										
10	классификация Фармацевтическая субстанция	А06АВ08 Натрия пикосульфат										
		Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	статья / Номер		Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров	
11		Натрия пикосульфат			Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	~				~	
		Натрия пикосульфат			Бидахем С.п.А.	Fornovo San Giovanni (BG) - S.S., 11, 24040 (Padana Superiore) 8, Italy	~				~	
	, Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП										
12		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										