



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002126		Дата регистрации	18.07.2011		Дата решения	05.12.2019	
	Дата переоформления	08.11.2017		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ПАО "Биосинтез"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фталазол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фталилсульфатиазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	500 мг	4 года	Упаковки В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - банки - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства		Производитель	Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)		ПАО "Биосинтез"	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-002126-180711		2011		Фталазол		
		2	Изм. №1 к ЛС-002126-180711		2012	1	Фталазол		
		3	Изм. №2 к ЛС-002126-180711		2017	2	Фталазол		
		4	Изм. №3 к ЛС-002126-180711		2019	3	Фталазол		

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробное средство - сульфаниламид							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07AB02	Фталилсульфатиазол						
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
		Фталилсульфатиазол	Фталилсульфатиазол	Дж.Амфрей Лабораториз	10/1, MIDC, Industrial Area, Village Morivall, Ambernath, Dist. Thane, Maharashtra, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. (в оригинальной упаковке)	ЛС-002256-030717	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~