



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014629/01		Дата регистрации	31.10.2008		Дата решения	12.01.2015	
	Дата переоформления	12.01.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эстулик							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Гуанфацин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	1 мг	3 года	Упаковки				
				При температуре 15-25 град. • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
		4	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary			Венгрия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014629/01-130709	2009		Эстулик			

		2	Изм. №1 к П N014629/01-130709	2009	1	Эстулик			
		3	Изм. №2 к П N014629/01-130709	2010	2	Эстулик			
		4	Изм. №3 к П N014629/01-130709	2015	3	Эстулик			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		гипотензивное средство центрального действия							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C02AC02	Гуанфацин						
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
		Гуанфацин		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~
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="~"/>