



Регистрационное удостоверение



| 1                   | <p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(001832)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="17.02.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="28.08.2023"/></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="АЛКАЛОИД АД Скопье"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Республика Северная Македония"/></p>   |   |  |                               |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 3                   | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Каффетин®"/></p>   |   |  |                               |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 4                   | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Кодеин+Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон"/></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">таблетки</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>   | Лекарственная форма   | Дозировка  | Срок годности                 | Условия хранения    | Упаковки     |   | таблетки   | ~                  | 3 года   | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul> |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| Лекарственная форма | Дозировка  |   |  | Срок годности                 | Условия хранения    |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
|                     |  | Упаковки  |  |                               |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| таблетки            | ~  | 3 года  | При температуре не выше 25 град.   |                               |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
|                     |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</li> <li>6 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (12 шт.) - По рецепту</li> </ul> |  |                               |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 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>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>АЛКАЛОИД АД Скопье</td> <td>Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia</td> <td>Республика Северная Македония</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п   | Стадия производства  | Производитель                 | Адрес производителя | Страна       | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка) | АЛКАЛОИД АД Скопье | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония    | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | АЛКАЛОИД АД Скопье | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | АЛКАЛОИД АД Скопье | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония | 4 | Выпускающий контроль качества | АЛКАЛОИД АД Скопье | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония |
| № п/п               | Стадия производства  | Производитель   | Адрес производителя  | Страна                        |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 1                   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)   | АЛКАЛОИД АД Скопье  | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 2                   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)  | АЛКАЛОИД АД Скопье  | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 3                   | Производитель (готовой ЛФ)   | АЛКАЛОИД АД Скопье  | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 4                   | Выпускающий контроль качества  | АЛКАЛОИД АД Скопье  | Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skorje, Republic of North Macedonia | Республика Северная Македония |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| 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> </tbody> </table>  | № п/п   | Номер НД   | Год                           | № изм               | Наименование |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |
| № п/п               | Номер НД   | Год   | № изм  | Наименование                  |                     |              |   |  |                    |  |                                  |   |   |                    |  |                               |   |                            |                    |  |                               |   |                               |                    |  |                               |

|    |  |   |   |                                      |  |               |                  |                             |   |
|----|--|---|---|--------------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
|    |  | 1   | ЛП-№(001832)-(РГ-РУ)-280823   |                                      |  | 2023          |                  | Каффетин®                   |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |   |                                      |  |               |                  |                             |   |
|    |  | Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды   |   |                                      |  |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ   |                                      |  |               |                  |                             |   |
|    |  | N02BE51   | Парацетамол, в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты) |                                      |  |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Пропифеназон  |   | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд | Hutian Chemical Industrial Zone, Zibo City, Shandong, P.R.China                          | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Кодеин  |   | АЛКАЛОИД АД Скопье                   | Bldv. Partizanski odredi 98 A, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia                  | ~             |                  |                             | НП  |
|    |  | Парацетамол   |   | Аньцю Луань Фармасьютикал Ко.Лтд     | No.35, Weixu North Road, 262100 Anqiu City, Shandong Province, China                     | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Кофеин  |   | Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх  | Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany                                   | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Кофеин  |   | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд | East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, China | ~             |                  |                             | ~   |
| 12 | Особые отметки                                   | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП  |   |                                      |  |               |                  |                             | 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 |   |                                      |  |               |                  |                             | НП  |