



Регистрационное удостоверение



1	Номер ЛП-№(003346)-(РГ-RU)	Дата регистрации 05.10.2023	Дата решения 05.10.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Балканфарма - Троян АД	Страна Болгария			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Алмагель® А				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Алгелдрат+Бензокаин+Магния гидроксид				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		суспензия для приема внутрь	~	2 года; после вскрытия - 3 мес	Упаковки При температуре не выше 25 град. (не замораживать)	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария
4	Выпускающий контроль качества	Балканфарма - Троян АД	1 Krayrechna str., 5600 Troyan, Bulgaria	Болгария		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(003346)-(РГ-RU)-051023	2023		Алмагель® А
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации				

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A02AX		Антациды в комбинации с другими средствами					
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
		Алгелдрат		ЭсПиАй Фарма	845 Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France	~			~
		Алгелдрат		ЭсПиАй Фарма Инк.	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware, 19958, USA	~			~
		Магния гидроксид		ЭсПиАй Фарма	845 Chemin du Vallon du Maire, 13240 Septemes, Les Vallons, France	~			~
		Магния гидроксид		ЭсПиАй Фарма Инк.	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware, 19958, USA	~			~
		Бензокаин		Чанчжоу Санлайт Фармасьютикал Ко., Лтд	216 Yunnan West Road Xinbei District, Changzhou City, China-213 134 Benniu Town, Jiangsu Province, China	~			~
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="~"/>