



Регистрационное удостоверение



|   |  |   |   |  |  |              |
|---|--|---|---|--|--|--------------|
| 1 | Номер <input type="text" value="ЛП-005912"/>   | Дата регистрации <input type="text" value="14.11.2019"/>            | Дата окончания действия <input type="text" value="14.11.2024"/> | Дата решения <input type="text" value="04.08.2022"/> | Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/> |              |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование <input type="text" value="Домпе Фармачеутичи С.п.А."/> | Страна <input type="text" value="Италия"/>                      |  |  |              |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата   | <input type="text" value="Левопронт"/>                              |   |  |  |              |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование                 | <input type="text" value="Леводропропизин"/>                        |   |  |  |              |
| 5 | Формы выпуска  | Лекарственная форма   | Дозировка   | Срок годности  | Условия хранения   |              |
|   |  | сироп   | 6 мг/мл   | 3 года   | При температуре не выше 25 град.   |              |
| 6 | Сведения о стадиях производства  | № п/п   | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя  | Страна       |
|   |  | 1   | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)               | Домпе Фармачеутичи С.п.А.                            | Via Campo di Pile - 67100, L'Aquila, Italy                               | Италия       |
|   |  | 2   | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)                       | Домпе Фармачеутичи С.п.А.                            | Via Campo di Pile - 67100, L'Aquila, Italy                               | Италия       |
|   |  | 3   | Производитель (готовой ЛФ)                                      | Домпе Фармачеутичи С.п.А.                            | Via Campo di Pile - 67100, L'Aquila, Italy                               | Италия       |
| 4 | Выпускающий контроль качества  | Домпе Фармачеутичи С.п.А.   | Via Campo di Pile - 67100, L'Aquila, Italy                      | Италия   |  |              |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата  | <input type="button" value="Показать инструкции"/>                  |   |  |  |              |
| 8 | Нормативная документация   | № п/п   | Номер НД  | Год  | № изм  | Наименование |
|   |  | 1   | ЛП-005912-141119  | 2019   |  | Левопронт    |
|   |  | 2   | Изм. №1 к ЛП-005912-141119                                      | 2020   | 1  | Левопронт    |
|   |  | 3   | Изм. №2 к ЛП-005912-141119                                      | 2022   | 2  | Левопронт    |
|   |  | 4   | Изм. №3 к ЛП-005912-141119                                      | 2022   | 3  | Левопронт    |
| 5 | Изм. №4 к ЛП-005912-141119   | 2022  | 4   | Левопронт  |  |              |

|    |  |   |                 |   |   |               |                  |                             |   |
|----|--|---|-----------------|---|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |                 |   |   |               |                  |                             |   |
|    |  | противокашлевые препараты другие  |                 |   |   |               |                  |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   |                 | АТХ   |   |               |                  |                             |   |
|    |  | R05DB27   | Леводропропизин |   |   |               |                  |                             |   |
| 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 |
|    |  | Леводропропизин   |                 | АМСА Анонима Материе Синтетиче & Аффини С.п.А | Via G. Di Vittorio 6, 22100 Como, Italy   | ~             |                  |                             | ~   |
|    |  | Леводропропизин   |                 | Кларокем Айрланд Лимитед                      | Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland | ~             |                  |                             | ~   |
| 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 |                 |   |   |               |                  |                             | ~   |