



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(000172)-(РГ-RU) Дата регистрации 24.03.2021 Дата решения 18.09.2023</p> <p>Дата переоформления 18.09.2023 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																																										
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Наименование ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</p> <p>Страна: Венгрия</p>																																										
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Грандаксин®</p>																																										
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Тофизопам</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">50 мг</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре 15-25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки	50 мг	5 лет	При температуре 15-25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																															
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																						
		Упаковки																																									
таблетки	50 мг	5 лет	При температуре 15-25 град.																																								
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																																									
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"</td> <td>1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table>	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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия		6	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия
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	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия																																						
	5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия																																						
	6	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия																																						

		7	Выпускающий контроль качества	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-№(000172)-(РГ-RU)-180923	2023		Грандаксин®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		N05BA23	Тофизопам						
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
		Тофизопам	Тофизопам	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	5 лет	При температуре 15-25 град.	ЛСР-004063/09-031218	~
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="~"/>