



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-000542	Дата регистрации	12.05.2011	Дата решения	18.07.2023
	Дата переоформления	02.11.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.			
		Страна	Нидерланды			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Дюфалак®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Лактулоза				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		сироп, со сливовым вкусом	667 мг/мл	2 года	Упаковки	
					При температуре не выше 25 град.	
			<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - флаконы /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 15 мл - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 200 мл - флаконы /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта • 500 мл - флаконы /в комплекте со стаканчиком мерным/ - Без рецепта 			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия
		2	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Эбботт Биолоджиалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-000542-021122	2022		Дюфалак®
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				

		слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A06AD11	Лактулоза						
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
		Лактулоза	Лактулоза жидкая	Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.	C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, the Netherlands	2 года; 12 мес. - цистерны	При температуре не выше 25 град.	ФС-001618-161019	~
		Лактулоза		Эбботт Лэбораториз Ко.,	75 Boul. Pierre-Roux Est Victoriaville, Quebec Canada, G6P 6S9, Canada	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Да"/>
		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="~"/>