



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------|---|---------------------------------------|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N014565/01 | | Дата регистрации | 24.03.2009 | | Дата решения | 15.02.2023 | |
| | Дата переоформления | 15.02.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Агнас Фарма Юкей Лимитед | | | | | | |
| | | Страна | Великобритания | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Рокальтрол® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Кальцитриол | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | капсулы | 0.25 мкг | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | |
| | | 1 | Производитель (готовой ЛФ) | Каталент Германия Эбербах ГмБХ | Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany | Германия | | | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland | Швейцария | | | |
| | | 3 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland | Швейцария | | | |
| | | 4 | Выпускающий контроль качества | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland | Швейцария | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N014565/01-030620 | 2020 | | Рокальтрол® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N014565/01-030620 | 2022 | 1 | Рокальтрол® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к П N014565/01-030620 | 2023 | 2 | Рокальтрол® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------|---------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | витамин - кальциево-фосфорного обмена регулятор | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | A11CC04 | Кальцитриол | | | | | | |
| 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 |
| | | Кальцитриол | | Корден Фарма Колорадо Инк | 2075 North 55th Street, Boulder, Colorado 80301, USA | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |