



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|----|--|--|---|---------------------------------------|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-000834 | | Дата регистрации | 10.10.2011 | | Дата решения | 01.11.2023 | |
| | Дата переоформления | 07.07.2023 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | А.Наттерманн энд Сие. ГмбХ | | | | | | |
| | | Страна | Германия | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Гутталакс® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Натрия пикосульфат | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 5 мг | 3 года | Упаковки | | | | |
| | | | | При температуре не выше 25 град. | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - тубы - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 50 шт. - тубы - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Дельфарм Реймс | 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France | | | Франция | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-000834-070723 | 2023 | | Гутталакс® | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа слабительное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | A06AB08 | Натрия пикосульфат | | | | | | |

| | | 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 |
|----|-----------------------------|--|-------------|----------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 11 | Фармацевтическая субстанция | Натрия пикосульфат | | Камбрекс Профармако Милан С.р.Л. | Via Curiel, 34-20067 Paullo (MI) | ~ | | | ~ |
| | | Натрия пикосульфат | | Бидахем С.п.А. | Fornovo San Giovanni (BG) - S.S., 11, 24040 (Padana Superiore) 8, Italy | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | <p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p> | | | | | | | Нет |
| | | | | | | | | | ~ |