



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер <input type="text" value="П N009980"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="08.02.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="06.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.08.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------|---------------------|----------|---|---|-----------------------------------|--|----------------------------------|--|---|-----------------------------------|--|----------|---|----------------------------|--------------------------|---|-----|---|-------------------------------|-----------------------------------|--|----------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО " глаксосмиткляйн="" хелскер""=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Россия"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Солпадеин Экстра"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол"/></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, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">250 мг+65 мг+250 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 250 мг+65 мг+250 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки, покрытые пленочной оболочкой | 250 мг+65 мг+250 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед</td> <td>Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед</td> <td>Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ГСК Консьюмер Хелс, Инк.</td> <td>10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA</td> <td>США</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед</td> <td>Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед | Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland | Ирландия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед | Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland | Ирландия | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ГСК Консьюмер Хелс, Инк. | 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA | США | 4 | Выпускающий контроль качества | ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед | Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland | Ирландия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед | Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед | Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Производитель (готовой ЛФ) | ГСК Консьюмер Хелс, Инк. | 10401 Highway 6, Lincoln, Nebraska 68517, USA | США | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Выпускающий контроль качества | ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед | Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland | Ирландия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|---|-------------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | П N009980-030822 | | 2022 | | Солпадеин Экстра | | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N009980-030822 | | 2022 | 1 | Солпадеин Экстра | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство комбинированное (НПВП+анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N02BE71 | Парацетамол, в комбинации с психотропными препаратами | | | | | | |
| 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 |
| | | Парацетамол | | СпекГкс ЭлЭлСи | Raleigh, North Carolina 27619, USA | ~ | | | ~ |
| | | Кофеин | | Зигфрид ФармаХемикалиен Минден Гмбх | Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany | ~ | | | ~ |
| | | Ацетилсалициловая кислота | | Новацил | Rue Prosper Monnet, F-69190 Saint-Fons, France | ~ | | | ~ |
| | | Ацетилсалициловая кислота | | Андра Шугарс Лимитед | Venkatarayapuram, Tanuku, Andhra Pradesh 534215, India | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |