



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011717/02		Дата регистрации	04.02.2010		Дата решения	17.07.2023	
	Дата переоформления	14.12.2020		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	667 мг/мл	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град.				
		<ul style="list-style-type: none"> • 1000 мл - флаконы - коробка картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - In-Bulk • 1000 мл - флаконы /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 15 мл - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 200 мл - флаконы - коробка картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - In-Bulk • 200 мл - флаконы /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта • 500 мл - флаконы - коробка картонные /в комплекте с мерным стаканчиком/ - In-Bulk • 500 мл - флаконы /в комплекте с мерным стаканчиком/ - Без рецепта 							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")			308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")			308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")			308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14		Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")			305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия

		5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды			
		6	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды			
		7	Производитель (готовой ЛФ)	Эбботт Биолоджикалз Б.В.	Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	Нидерланды			
		8	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ")	308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	Россия			
		9	Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	Россия			
		10	Выпускающий контроль качества	Эбботт Биолоджикалз 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	П N011717/02-141220			2020		Дюфалак®	
		2	Изм. №1 к П N011717/02-141220			2021	1	Дюфалак®	
		3	Изм. №2 к П N011717/02-141220			2023	2	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		Эбботт Лэбораториз Ко.,	75 Boul. Pierre-Roux Est Victoriaville, Quebec Canada, G6P 6S9, Canada	~			~
		Лактулоза		Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.	C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, the Netherlands	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	