



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-000158"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.01.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="13.10.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="13.10.2023"/></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="Д-р Фальк Фарма ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Салофальк"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Месалазин"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <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"></td> <td rowspan="2">гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 930 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2">гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой</td> <td rowspan="2">1000 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 1860 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки			гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	500 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	• 930 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту			гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	1000 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	• 1860 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
Формы выпуска	Лекарственная форма				Дозировка	Срок годности	Условия хранения																			
		Упаковки																								
	гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	500 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																						
			• 930 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту																							
	гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой	1000 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																						
			• 1860 мг - пакеты (50 шт.) - пачки картонные - По рецепту																							
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>Лозан Фарма ГмбХ</td> <td>Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Лозан Фарма ГмбХ</td> <td>Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Лозан Фарма ГмбХ</td> <td>Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Д-р Фальк Фарма ГмбХ</td> <td>Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лозан Фарма ГмбХ	Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лозан Фарма ГмбХ	Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Лозан Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Д-р Фальк Фарма ГмбХ	Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лозан Фарма ГмбХ	Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лозан Фарма ГмбХ	Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Лозан Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Д-р Фальк Фарма ГмбХ	Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																				
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						

		1	ЛП-000158-240921	2021		Салофальк			
		2	Изм. №1 к ЛП-000158-240921	2022	1	Салофальк			
		3	Изм. №2 к ЛП-000158-240921	2023	2	Салофальк			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противовоспалительное кишечное средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A07EC02	Месалазин						
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
		Месалазин		ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед	Plot No.115, Ramky Pharma City (India) Ltd, SEZ, Parawada, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 531019, India	~			~
		Месалазин		ФармаЦелл ГмбХ	Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling, Germany	~			~
		Месалазин		Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	~			~
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"/> ~