



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N001895/01	Дата регистрации 06.11.2007	Дата решения 11.08.2022																							
	Дата переоформления 11.08.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный																								
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Страна Россия																							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бисакодил-Нижфарм																								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бисакодил																								
5	Формы выпуска	<table border="1"> <tr> <th>Лекарственная форма</th> <th>Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <td>суппозитории ректальные</td> <td>10 мг</td> <td>2 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="4">• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</td> </tr> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	суппозитории ректальные	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.	• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта															
Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения																							
суппозитории ректальные	10 мг	2 года	При температуре не выше 25 град.																							
• 5 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта																										
6	Сведения о стадиях производства	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")</td> <td>603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7</td> <td>Россия</td> </tr> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия														
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7	Россия																						
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции																								
8	Нормативная документация	<table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>P N001895/01-111219</td> <td>2019</td> <td></td> <td>Бисакодил-Нижфарм</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к P N001895/01-111219</td> <td>2022</td> <td>1</td> <td>Бисакодил-Нижфарм</td> </tr> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	P N001895/01-111219	2019		Бисакодил-Нижфарм	2	Изм. №1 к P N001895/01-111219	2022	1	Бисакодил-Нижфарм									
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	P N001895/01-111219	2019		Бисакодил-Нижфарм																						
2	Изм. №1 к P N001895/01-111219	2022	1	Бисакодил-Нижфарм																						
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа слабительное средство																								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A06AB02	АТХ Бисакодил																							
11	Фармацевтическая субстанция	<table border="1"> <tr> <th>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</th> <th>Торг. наим.</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> <th>Фармакоп. статья / Номер НД</th> <th>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</th> </tr> <tr> <td>Бисакодил</td> <td>Бисакодил</td> <td>Дишман Карбоген Амцис Лимитед</td> <td>1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>ЛСР-004193/08-140819</td> <td>~</td> </tr> <tr> <td>Бисакодил</td> <td>Бисакодил</td> <td>Камбрекс Профармако Милан С.р.Л.</td> <td>Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> <td>П N011551/01-080513</td> <td>~</td> </tr> </table>	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	Бисакодил	Бисакодил	Дишман Карбоген Амцис Лимитед	1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004193/08-140819	~	Бисакодил	Бисакодил	Камбрекс Профармако Милан С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N011551/01-080513	~
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																			
Бисакодил	Бисакодил	Дишман Карбоген Амцис Лимитед	1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-004193/08-140819	~																			
Бисакодил	Бисакодил	Камбрекс Профармако Милан С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N011551/01-080513	~																			
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="checkbox"/> Да</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 <input type="checkbox"/> ~</p>																								