



Регистрационное удостоверение



1	Номер	P N002229/01		Дата регистрации	01.08.2008		Дата решения	26.09.2023	
	Дата переоформления	04.05.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм" (ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Папазол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бендазол+Папаверин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	~	5 лет	Упаковки				
					В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные 100-1000 шт. - ящики картонные (10 шт.) - для стационаров</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные 100-1000 шт. - ящики картонные (10 шт.) - для стационаров</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")		Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18		Россия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002229/01-060218	2018		Папазол			

		2	Изм. №1 к Р N002229/01-060218	2019	1	Папазол			
		3	Изм. №2 к Р N002229/01-060218	2022	2	Папазол			
		4	Изм. №3 к Р N002229/01-060218	2023	3	Папазол			
		5	Изм. №4 к Р N002229/01-060218	2023	4	Папазол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		спазмолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A03AX	Другие препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта						
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
		Папаверин	Папаверина гидрохлорид	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 002025-120320	~
		Бендазол	Дибазол	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги	5 лет	В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 град.	ФСП 42-0561-7305-05	~
		Бендазол	Бендазол	Секонд Фарма Ко., Лтд	№ 33, Weiwu Road, Hangzhou, Gulf Fine, Chemical Zone, Shangyu City, Zhejiang Province, China	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-003071/07-091007	~
		Папаверин	Папаверина гидрохлорид	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	Р N002040/01-040319	~
		Папаверин	Папаверина гидрохлорид	Рекордати Индустрия Химика и Фармацевтика С.п.А.	Via Mediana Cisterna, 4, Campoverde di Aprilia (LT), Italy (IT) 04011	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N016092/01-050717	~

12

Особые отметки

Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП

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

Нет

~