



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N014955/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="13.04.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="06.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="06.12.2022"/></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="Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Австрия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Колхикум-Дисперт®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Безвременника осеннего семян экстракт"/></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 оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мкг</td> <td>5 лет</td> <td>В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - блистеры - коробки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые оболочкой	500 мкг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - блистеры - коробки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - По рецепту 																			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																										
		Упаковки																													
таблетки, покрытые оболочкой	500 мкг	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 20 шт. - блистеры - коробки картонные (20 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (40 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (3 шт.) - коробки картонные (60 шт.) - По рецепту • 20 шт. - блистеры (5 шт.) - коробки картонные (100 шт.) - По рецепту 																													
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ</td> <td>Sankt-Sebastian-Strasse 13, 82343 Aschering, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ</td> <td>Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ</td> <td>Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ</td> <td>Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ</td> <td>Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020, Wien, Austria</td> <td>Австрия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ	Sankt-Sebastian-Strasse 13, 82343 Aschering, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ	Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ	Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	Германия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ	Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	Германия	5	Выпускающий контроль качества	Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ	Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020, Wien, Austria	Австрия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Мауэрманн - Арцнаймиттель КГ	Sankt-Sebastian-Strasse 13, 82343 Aschering, Germany	Германия																											
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ	Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	Германия																											
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ	Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	Германия																											
4	Производитель (готовой ЛФ)	Хаупт Фарма Вюльфинг ГмбХ	Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	Германия																											
5	Выпускающий контроль качества	Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ	Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020, Wien, Austria	Австрия																											

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	НД 42-5759-03		2003		Колхикум-дисперт		
		2	Изм. №1 к НД 42-5759-03		2011	1	Колхикум-Дисперт®		
		3	Изм. №2 к НД 42-5759-03		2016	2	Колхикум-Дисперт®		
		4	Изм. №3 к НД 42-5759-03		2020	3	Колхикум-Дисперт®		
		5	Изм. №4 к НД 42-5759-03		2022	4	Колхикум-Дисперт®		
		6	Изм. №5 к НД 42-5759-03		2022	5	Колхикум-Дисперт®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противоподагрическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M04AC01	Колхицин						
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
		Безвременника осеннего семян экстракт		Индена С. П. А.	Viale Ortles, 12 - 20139 Milan, Italy	~			~
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="~"/>