



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(002856)-(РГ-RU)	Дата регистрации	24.07.2023	Дата окончания действия	24.07.2028	Дата решения	24.07.2023
					Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ОАО "Гедеон Рихтер"					
		Страна	Венгрия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Предизин®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Триметазидин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
		таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой	35 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту			
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель		Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5		Россия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")		Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40		Россия
		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Гедеон Рихтер Румыния А.О.		Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania		Румыния
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Гедеон Рихтер Румыния А.О.		Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania		Румыния

		6	Производитель (готовой ЛФ)	Гедеон Рихтер Румыния А.О.	Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania	Румыния			
		7	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша			
		8	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша			
		9	Производитель (готовой ЛФ)	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	35 Graniczna Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша			
		10	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		11	Выпускающий контроль качества	Гедеон Рихтер Румыния А.О.	Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania	Румыния			
		12	Выпускающий контроль качества	ООО "Гедеон Рихтер Польша"	5, J. Poniatowski Str., 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	Польша			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<a href="#">Показать инструкции</a>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002856)-(РГ-РУ)-240723		2023		Предизин®		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		кардиологические препараты. кардиологические препараты другие. Триметазидин							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		C01EB15		Триметазидин					
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Триметазидин		Рихтер Темис Медикэр (Индия) Пвт.Лтд	Plot No. 69/A-2, G.I.D.C. Industrial Estate, Vapi - 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~	