



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014577/01		Дата регистрации	05.11.2008		Дата решения	22.09.2023	
	Дата переоформления	05.12.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АО "ГлаксоСмитКляйн Хелскер"						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Солпадеин Актив							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кофеин+Парацетамол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	65 мг+500 мг	4 года	Упаковки				
				При температуре не выше 25 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 шт. - блистеры - пачки картонные (12 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 12 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (24 шт.) - Без рецепта</li> </ul>							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед	Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland	Ирландия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014577/01-300720	2020		Солпадеин Фаст			
		2	Изм. №1 к П N014577/01-300720	2021	1	Солпадеин Фаст			
		3	Изм. №2 к П N014577/01-300720	2021	2	Солпадеин Фаст			
		4	Изм. №3 к П N014577/01-300720	2022	3	Солпадеин Актив			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство+психостимулирующее средство)							

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		N02BE71		Парацетамол, в комбинации с психотропными препаратами					
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>
		Парацетамол		Гранулес Индия Лимитед	H.No. 6-5 & 6-11, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, 502313 Telangana State, India	~			~
		Парацетамол		СпекГкс ЭлЭлСи	Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616, USA	~			~
		Парацетамол		Новацил (Вукси) Фармасьютикал Ко. Лтд.	№ 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Wuxi, Huishan District, 214185, China	~			~
		Кофеин		Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх	Minden Karlstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden, Germany	~			~
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="~"/>