



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012256/01		Дата регистрации	23.08.2010		Дата решения	22.12.2021	
	Дата переоформления	29.01.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"						
		Страна	Венгрия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Сетегис®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Теразозин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения			
				Упаковки					
		таблетки	2 мг	3 года		При температуре 15-30 град.			
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
таблетки	5 мг	3 года		При температуре 15-30 град.					
		• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012256/01-290121	2021		Сетегис®			
		2	Изм. №1 к П N012256/01-290121	2021	1	Сетегис®			
		3	Изм. №2 к П N012256/01-290121	2021	2	Сетегис®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		альфа-адреноблокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CA03	Теразозин						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер ИД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Теразозин		ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~