



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(002409)-(РГ-RU)</p> <p>Дата регистрации 25.05.2023</p> <p>Дата решения 25.05.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд</p> <p>Страна Индия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Сотрет</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Изотретиноин</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">капсулы</td> <td rowspan="2">10 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 		капсулы	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
капсулы	10 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																			
капсулы	20 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 																			
6	<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>Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд</td> <td>Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд</td> <td>Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд</td> <td>Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India	Индия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India	Индия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India	Индия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India	Индия																	

		4	Выпускающий контроль качества	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - 173025, Himachal Pradesh, India		Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(002409)-(РГ-RU)-250523		2023		Сотрет		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		препараты для лечения угревой сыпи; препараты для лечения угревой сыпи системного действия; ретиноиды для лечения угревой сыпи							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		D10BA01		Изотретиноин					
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
		Изотретиноин		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Village Toansa, P.O. Railmajra, District S.B.S. Nagar (Nawanshahar) - 144533 of Punjab state, India	~			~
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="~"/>	