



Регистрационное удостоверение



1	Номер	<input type="text" value="ЛСР-001885/10"/>	Дата регистрации	<input type="text" value="12.03.2010"/>	Дата решения	<input type="text" value="18.04.2023"/>
	Дата переоформления	<input type="text" value="18.04.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до	<input type="text" value="Бессрочный"/>		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	<input type="text" value="ЛЕО Фарма А/С"/>			
		Страна	<input type="text" value="Дания"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Протопик®"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Такролимус"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		мазь для наружного применения	0.1%	3 года	При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 30 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 60 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>		
мазь для наружного применения	0.03%	3 года	При температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 30 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> <li>• 60 г - тубы - пачки картонные - По рецепту</li> </ul>				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЛЕО Лэбораторис Лимитед	285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland	Ирландия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>				

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛСР-001885/10-270421			2021		Протопик®	
		2	Изм. №1 к ЛСР-001885/10-270421			2021	1	Протопик®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							противовоспалительное средство для местного применения
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		D11AH01	Такролимус						
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
		Такролимус		Астеллас Фарма Тех Ко. Лтд	5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan	~			~
		Такролимус		Конкорд Биотек Лтд	Plot No. 1482-1486, Trasad Road, Dholka, Dist-Ahmadabad, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		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"/> ~