



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000831	Дата регистрации	11.09.2012	Дата решения	31.08.2023
	Дата переоформления	31.08.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Тизанил®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тизанидин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
				Упаковки		
		таблетки	2 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 		
таблетки	4 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту 				
таблетки	6 мг	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.			
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (100 шт.) - коробки картонные (1000 шт.) - In-Bulk 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 			

- 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту
- 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту

6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия
		5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "Интерфарма" (ООО "Интерфарма")	300004, г.Тула, Торховский проезд, д. 8	Россия
		6	Выпускающий контроль качества	Симпекс Фарма Пвт. Лтд.	Plot No.: C-7 to C-13 & C-59 to C-64, Sigaddi Growth center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar - 246149; Distt: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India	Индия

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции
---	---	-------------------------------------

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	ЛС-000831-310823	2023		Тизанил®

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа миорелаксант центрального действия
---	--------------------------------	--

10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ M03BX02	АТХ Тизанидин
----	--	------------------------------------	----------------------------------

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
		Тизанидин		Шри Винаяк Кемекс (И) Пвт. Лтд.	T-11, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. & Dist. Palghar - 401506, Maharashtra, India	~			~
		Тизанидин		Шэньжень Хайбинь Фармасьютикал Ко.Лтд	№ 2003 Shayan Road, Yantian District, Shenzhen City, Guandong Province	~			~

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

~