



Регистрационное удостоверение



1	Номер P N002986/01	Дата регистрации 09.02.2009	Дата решения 12.05.2020						
	Дата переоформления 12.05.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Страна Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фамотидин-АКОС							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фамотидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг						
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг						
		Срок годности	Условия хранения						
		5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту							
		5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.						
		• 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7	Россия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	P N002986/01-120520	2020		Фамотидин-АКОС			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа желез желудка секрецию понижающее средство - H2-гистаминовых рецепторов блокатор							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A02BA03	Фамотидин						
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
		Фамотидин	Фамотидин	СМС Лайфсайенсиз Индия Лимитед	Unit-I, Sy. No. 180/2, Kazipally (V), Jinnaram (M), Sangareddy District, Telangana - 502319, India	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	П N013960/01-070518	~
		Фамотидин	Фамотидин	Кимика Синтетика С.А.	C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares (Madrid), Spain	5 лет	При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	П N010108-270618	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="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="text" value="~"/>							