



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---------------------------------------|---|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | ЛП-000622 | | Дата регистрации | 21.09.2011 | | Дата решения | 25.05.2022 | |
| | Дата переоформления | 30.07.2020 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | БИОКОДЕКС | | | | | | |
| | | Страна | Франция | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Энтерол® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Сахаромицеты буларди | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | порошок для приготовления суспензии для приема внутрь | 100 мг | 3 года | Упаковки При температуре 15-25 град. • 306 мг - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 306 мг - пакетики (14 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 306 мг - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 306 мг - пакетики (50 шт.) - пачки картонные - Без рецепта | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | БИОКОДЕКС | 1, avenue Blaise Pascal, 60000, Beauvais, France | | | Франция | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | ЛП-000622-050319 | 2019 | | Энтерол® | | | |
| | | 2 | Изм. №1 к ЛП-000622-050319 | 2019 | 1 | Энтерол® | | | |
| | | 3 | Изм. №2 к ЛП-000622-050319 | 2020 | 2 | Энтерол® | | | |
| | | 4 | Изм. №3 к ЛП-000622-050319 | 2022 | 3 | Энтерол® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|------------------------|---------------|--|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | противодиарейное средство | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | A07FA02 | Сахаромицеты Boulardii | | | | | | |
| 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 |
| | | Saccharomyces boulardii лиофилизат | | БИОКОДЕКС | 1, avenue Blaise Pascal, 60000, Beauvais, France | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП | | | | | | | <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> ~ |