ЕЭК

Справка

## Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер П N0	1268	1/01	[ата рег	истраци	и 15.03.2010			•	ения 🗀	04.2023	
1	Дата переоформления	10.0	4.2023				Разреп	иён ввод в граж, О	данский борот до	ый		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата		менование ОАО "Гедеон Р	ихтер"								
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Вер	ошпирон									
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Спи	иронолактон									
			Лекарственная форма		ировка	Срок годности		Условия хранения Упаковки				
5	Формы выпуска	табл	іетки	25 мг	5 лет При температуре не выше 30 град  • 0.5 -14 кг - мешки - коробки полипропиленовые - In-Bul  • 20 шт блистеры - пачки картонные (20 шт.) - По рецепт  • 20 шт блистеры 1190-1210 шт коробки (20 шт.) - In-E							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства			Производитель			Адрес производител	я	Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (втор третичная упаковка)			ерное общество "ГЕДЕОН АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУ			овская обл., городсь с. Шувое, ул. Лесна		5 Россия	
			2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)		Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР- РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")			140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5			5 Россия	
		3	3 Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)			Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР- РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")			Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40			
		4	4 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)			Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР- РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")			Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40			
		5	Производитель (готовой Ло	Ф)	Акцион РУС" (А	ерное общество "ГЕДЕОН AO "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУ	РИХТЕР- С")		бл., городской окрул. Лесная, д.40	г Егорьев	ск, Россия	
			Упаковщик/фасовщик (втор третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"			Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary			у Венгри		

		7	7 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)			ОАО "Гедеон Рихтер"			Gyomr	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary				
		8 Производитель (гото									Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary			
		9 Выпускающий контроль качества				Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР- РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")				Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40				
		10	Выпускаю	ощий кон	троль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"				Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		10 Выпускающий контроль качества ОАО "Гедеон Рихтер"   Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary   Венгр   Показать инструкции											
8	Нормативная документация	№ п/п			Номер НД					№ изм	Наиме	нование	e	
		1 Π N012681/0			1/01-140622				2022	2 I	Верошпирон			
			2 Изм. №1 к П N012681/0			-140622			2023	3 1 I	Верошпирон			
			3 Изм. №2 к П N012681/01				140622			3 2 I	Зерошпирон			
9	Фармако-терапевтическая		Фармако-терапевтическая группа											
	группа	диу	ретическое	калийс6	берегающее сред	ство								
10	Анатомо-терапевтическая		Код АТХ						ATX					
	) химическая классификация	C03	С03DA01 Спиронолактон											
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		е или е или Торг. наим. е		Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Входи Фармакоп. перечень статья / средств, Номер НД веществ прекурс		ень нарк. гв, псих. ств и их		
		Спиронолактон		Спиронолактон микронизирован		ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС-001032- 200619		~		
		Спиронолактон		Спиронолактон		Чжэцзян Лангхуа Фармасьютикал Ко., Лтд	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base, Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China		В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке	ФС 000712- 300913		~		
		Спиронолактон					Чжэцзян Шеньчжоу Фармасьютикал Ко.,Лтд	No. 9 Hongyun Road, Xiandai Industrial Zone, 317300 Xianju, Zhejiang, China	~				~	
		Спи	пронолакто	н			Чжэцзян Шеньчжоу Фармасьютикал Ко.,Лтд	No. 14 Chuangcheng Nan Road, Chengguan, Xianju Town, Taizhou City, Zhejiang Province, China	~				~	

			Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП	Да
12	2	Особые отметки	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	~