



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(001968)-(РГ-RU) Дата регистрации 15.03.2023 Дата решения 15.03.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ</p> <p>Страна: Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Тиогамма®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Тиоктовая кислота</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для инфузий</td> <td rowspan="2">12 мг/мл</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 1 шт./ - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 10 шт./ - По рецепту 50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 5 шт./ - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для инфузий	12 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 1 шт./ - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 10 шт./ - По рецепту 50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 5 шт./ - По рецепту 															
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
раствор для инфузий	12 мг/мл	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
			<ul style="list-style-type: none"> 50 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 1 шт./ - По рецепту 50 мл - флаконы (10 шт.) - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 10 шт./ - По рецепту 50 мл - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте: светозащитный подвесной футляр - 5 шт./ - По рецепту 																							
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ</td> <td>Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению Показать инструкции</p>																									

лекарственного препарата									
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001968)-(РГ-RU)-150323			2023		Тиогамма®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
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
		Тиоктовая кислота		Олон С.п.А.	Via Benvenuto Cellini, 20-20090 Segrate (MI), Italy	~			~
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"/> ~