



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N012834/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="14.02.2011"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="10.10.2019"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="16.05.2017"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Эспарма ГмбХ"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Германия"/></p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Эспа-Липон®"/></p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Тиоктовая кислота"/></p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Формы выпуска</td> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">600 мг</td> <td>2 года</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		Формы выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту 													
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
Формы выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	2 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																						
			<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 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>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Фарма Вернигероде ГмбХ</td> <td>Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ</td> <td>Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ</td> <td>Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Фарма Вернигероде ГмбХ</td> <td>Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (готовой ЛФ)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия	4	Выпускающий контроль качества	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Производитель (готовой ЛФ)	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия																						
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эспарма Фарма Сервисес ГмбХ	Bielefelder Strasse 1, 39171 Sulzetal, OT Osterweddingen, Germany	Германия																						
4	Выпускающий контроль качества	Фарма Вернигероде ГмбХ	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Saxony-Anhalt, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																									

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N012834/01-140211			2011		Эспа-Липон	
		2	Изм. №1 к П N012834/01-140211			2016	1	Эспа-Липон®	
		3	Изм. №2 к П N012834/01-140211			2016	2	Эспа-Липон®	
		4	Изм. №3 к П N012834/01-140211			2017	3	Эспа-Липон®	
		5	Изм. №4 к П N012834/01-140211			2019	4	Эспа-Липон®	
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	Альфа-липовая кислота	Шанхай Шиндек Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 378 Jianlu Road Pudong New Area 200 137 Gaodong, Shanghai, China	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-001882-180912	~
		Тиоктовая кислота	Альфа-липовая кислота	Олон С.п.А.	Strada Rivoltana Km 6/7 20090 Rodano, (MI), Italy	5 лет	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛС-000847-031210	~
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"/> ~