



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015785/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="25.05.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="02.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="02.08.2023"/></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="Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Индия"/></p>																																			
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Дазолик®"/></p>																																			
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Орнидазол"/></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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk 																								
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																															
		Упаковки																																		
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг	3 года	При температуре не выше 25 град.																																	
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - In-Bulk 																																		
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>Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Сан Фарма Лабораториз Лтд</td> <td>6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сан Фарма Лабораториз Лтд</td> <td>6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Сан Фарма Лабораториз Лтд</td> <td>6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")</td> <td>440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Сан Фарма Лабораториз Лтд</td> <td>6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия	3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия	4	Производитель (готовой ЛФ)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия	5	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия	6	Выпускающий контроль качества	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																																
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия																																
3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия																																
4	Производитель (готовой ЛФ)	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия																																
5	Выпускающий контроль качества	Публичное акционерное общество "Биосинтез" (ПАО "Биосинтез")	440033, г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4	Россия																																
6	Выпускающий контроль качества	Сан Фарма Лабораториз Лтд	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu - 181133, Jammu and Kashmir, India	Индия																																

7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N015785/01-140921			2021		Дазолик®	
		2	Изм. №1 к П N015785/01-140921			2023	1	Дазолик®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противопротозойное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		J01XD03	Орнидазол						
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
		Орнидазол		Эндок Лайф Кэйр Pvt. Лтд.	Plot No. 4 to 7, Survey No. 53, B/H Saurashtra Paper Board Mill, Shapar Veraval Industrial Area, Shapar - 360 024, Tal - Kotada Sanghani, Dist. Rajkot, Gujarat, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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="text" value="~"/>