



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|-----------------------|---|--|---|--|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N014069/01 | | Дата регистрации | 22.07.2008 | | Дата решения | 30.07.2021 | |
| | Дата переоформления | 30.07.2021 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | | | | | | |
| | | Страна | Швейцария | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Мадопар® "250" | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Леводопа+[Бенсеразид] | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки | 200 мг+50 мг | 4 года | Упаковки | | | | |
| | | | | При температуре не выше 25 град., в герметичной упаковке | | | | | |
| | | | | • 100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Делфарм Милано С.р.Л. | Via Carnevale 1, 20090 Segrate, Milano, Italy | | | Италия | |
| | | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Делфарм Милано С.р.Л. | Via Carnevale 1, 20090 Segrate, Milano, Italy | | | Италия | |
| | | 3 | Производитель (готовой ЛФ) | Делфарм Милано С.р.Л. | Via Carnevale 1, 20090 Segrate, Milano, Italy | | | Италия | |
| | | 4 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland | | | Швейцария | |
| | | 5 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland | | | Швейцария | |
| | | 6 | Выпускающий контроль качества | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, Switzerland | | | Швейцария | |
| | | 7 | Выпускающий контроль качества | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland | | | Швейцария | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--------------------------------------|--|----------------------|-------------------------|------------------------------------|--|
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | | Год | № изм | Наименование | |
| | | 1 | П N014069/01-300320 | | | 2020 | | Мадопар® "250" | |
| | | 2 | Изм. №1 к П N014069/01-300320 | | | 2021 | 1 | Мадопар® "250" | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа противопаркинсоническое средство комбинированное (дофамина предшественник+декарбоксилазы периферической ингибитор) | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | N04BA02 | Леводопа+L-DOPA-декарбоксилазы ингибитор | | | | | | |
| 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 |
| | | бенсеразида гидрохлорид | | ДСМ Нутришнл Продактс АГ | Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln, Switzerland | ~ | | | ~ |
| | | Леводопа | | Аджиномото Ко.Инк | 1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-Ken, 210-8680, Japan | ~ | | | ~ |
| | | Леводопа | | Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд | East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, China | ~ | | | ~ |
| 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"/> ~ |