



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014068/01		Дата регистрации	22.07.2008		Дата решения	13.12.2021	
	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® "125"							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Леводопа+[Бенсеразид]							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы	100 мг+25 мг	3 года	При температуре не выше 30 град., в герметичной упаковке				
				<ul style="list-style-type: none"> <li>100 шт. - флаконы - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту</li> </ul>					
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	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	П N014068/01-010420			2020		Мадопар® "125"	
		2	Изм. №1 к П N014068/01-010420			2021	1	Мадопар® "125"	
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b> 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	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Бенсеразид		ДСМ Нутришнл Продактс АГ	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln, Switzerland	~			~
		Леводопа		Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд	East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, 255075, China	~			~
		Леводопа		Аджиномото Ко.Инк	1-1 Suzuki-cho, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa-Ken, 210-8680, Japan	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="button" value="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="button" value="~"/>