



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-000105		Дата регистрации	24.02.2010		Дата решения	25.03.2022	
	Дата переоформления	25.03.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Общество с ограниченной ответственностью "ПРОМОМЕД РУС" (ООО "ПРОМОМЕД РУС")						
		Страна	Россия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Фталазол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Фталилсульфатиазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки	0.5 г	4 года	Упаковки				
					В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (150 шт.) - коробки картонные (1500 шт.) - для стационаров • 10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (200 шт.) - коробки картонные (2000 шт.) - для стационаров 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А			Россия	
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ФСП 42-0048-5649-04		2005		Фталазол		
		2	Изм. №1 к ФСП 42-0048-5649-04		2011	1	Фталазол		

[Показать инструкции](#)

		3	Изм. №2 к ФСП 42-0048-5649-04	2015	2	Фталазол			
		4	Изм. №3 к ФСП 42-0048-5649-04	2018	3	Фталазол			
		5	Изм. №4 к ФСП 42-0048-5649-04	2022	4	Фталазол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					противомикробное средство - сульфаниламид		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A07AB02	Фталилсульфатиазол						
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
		Фталилсульфатиазол	Фталазол	Открытое акционерное общество "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (ОАО "Ирбитский химфармзавод")	623856, Свердловская область, г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	P N003695/01-071221	~
		Фталилсульфатиазол	Фталилсульфатиазол	Лаборатория Офихем Б.В.	Heembadveg 5, 9561 Ter Apel, the Netherlands	3 года	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ЛСР-007077/08-040908	~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</p> <p>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</p>							<input type="text" value="Нет"/> <input type="text" value="~"/>