



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014636/01	Дата регистрации	23.01.2009	Дата решения	16.02.2022
	Дата переоформления	05.10.2020	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд			
		Страна	Индия			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Пензитал Гастро®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Панкреатин				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	~	3 года	Упаковки	
При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (стрип в пачке)						
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - стрипы - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (11 шт.) - пачки картонные (110 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (12 шт.) - пачки картонные (120 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (7 шт.) - пачки картонные (70 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (8 шт.) - пачки картонные (80 шт.) - Без рецепта 10 шт. - стрипы (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - Без рецепта 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна

	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд	B-9/2, MIDC, Waluj, Aurangabad - 431 136, Maharashtra State, India	Индия				
7	Инструкция по применению лекарственного препарата					Показать инструкции			
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-12598-02	2002		Пензитал			
		2	Изм. №1 к НД 42-12598-02	2003	1	Пензитал			
		3	Изм. №2 к НД 42-12598-02	2004	2	Пензитал			
		4	Изм. №3 к НД 42-12598-02	2010	3	Пензитал			
		5	Изм. №4 к НД 42-12598-02	2013	4	Пензитал			
		6	Изм. №5 к НД 42-12598-02	2013	5	Пензитал			
7	Изм. №6 к НД 42-12598-02	2020	6	Пензитал Гастро®					
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа				пищеварительное ферментное средство			
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		A09AA02	Полиферментные препараты (липаза+протеаза и т.д.)						
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
		Панкреатин		Биокон Лимитед	20th KM, Hosur Road, Electronics City, Bangalore - 560 100, India	~			~
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"/> ~