



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012496/01		Дата регистрации	16.09.2011		Дата решения	23.01.2023	
	Дата переоформления	17.11.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Изокет®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изосорбида динитрат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	1 мг/мл	5 лет	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany			Германия	
		2	Производитель (готовой ЛФ)	ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ	Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012496/01-020921	2021		Изокет®			
		2	Изм. №1 к П N012496/01-020921	2021	1	Изокет®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - нитрат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01DA08	Изосорбида динитрат						
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
		Изосорбида динитрат		Авара Шаннон Фармасьютикал Сервисез Лимитед	Shannon Industrial Estate, Shannon, Clare, Ireland	~			~
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"/> ~