



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012834/02		Дата регистрации	30.07.2007		Дата решения	10.05.2018	
	Дата переоформления	10.05.2018		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Эспарма ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эспа-Липон®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тиоктовая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	3 года	Упаковки В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град. • 12 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту • 24 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Зигфрид Хамельн ГмбХ	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N012834/02-190717	2017		Эспа-Липон®			
		2	Изм. №1 к П N012834/02-190717	2017	1	Эспа-Липон®			
		3	Изм. №2 к П N012834/02-190717	2018	2	Эспа-Липон®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A16AX01	Тиоктовая кислота						
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
		Тиоктовая кислота		Олон С.п.А.	Strada Rivoltana Km 6/7 20090 Rodano, (MI), Italy	~			~
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"/> ~