



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-004776	Дата регистрации	03.04.2018	Дата окончания действия	03.04.2024	Дата решения	15.07.2021
	Дата переоформления	05.02.2021	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	ООО "ЕСКО ФАРМА"					
		Страна	Россия					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Плетакс®						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Цилостазол						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения			
				Упаковки				
		таблетки	100 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.			
				<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>40 шт. - флаконы - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>42 шт. - флаконы - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>84 шт. - флаконы - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>				
таблетки	50 мг	3 года	При температуре не выше 30 град.					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>14 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> </ul>						

										<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 14 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> <li>• 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</li> <li>• 40 шт. - флаконы - пачки картонные (40 шт.) - По рецепту</li> <li>• 42 шт. - флаконы - пачки картонные (42 шт.) - По рецепту</li> <li>• 56 шт. - флаконы - пачки картонные (56 шт.) - По рецепту</li> <li>• 60 шт. - флаконы - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту</li> <li>• 84 шт. - флаконы - пачки картонные (84 шт.) - По рецепту</li> </ul>
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Джодас Экспоим Пвт.Лтд	Plot No. 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markkook (M), Siddipet (District), Telangana, 502 279, India			Индия		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд	Survey No. 256/1, Plot No. D-19, D-20, Village Balda, Taluka: Pardi, Dist.: Valsad-396 125, India			Индия		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд	Survey No. 256/1, Plot No. D-19, D-20, Village Balda, Taluka: Pardi, Dist.: Valsad-396 125, India			Индия		
		4	Выпускающий контроль качества	Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд	Survey No. 256/1, Plot No. D-19, D-20, Village Balda, Taluka: Pardi, Dist.: Valsad-396 125, India			Индия		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Показать инструкции</div>							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-004776-291020			2020		Плетакс®		
		2	Изм. №1 к ЛП-004776-291020			2020	1	Плетакс®		
		3	Изм. №1 к ЛП-004776-291020			2021	1	Плетакс®		
		4	Изм. №2 к ЛП-004776-291020			2021	2	Плетакс®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антиагрегантное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ						
		B01AC23		Цилостазол						
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	
		Цилостазол		Ипка Лабораториз Лимитед	P.O. Sejavta, District Ratlam 457 002, Madhya Pradesh, India	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Нет</div>	
		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							<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">~</div>	