Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств



1	Номер ЛП-005 Дата переоформления 2		Дата регистр	оации 08.07.		га окончания действия общения общения в гольков в гольк	8.07.2024 гражданский оборот до	Дата решения 25.04.2022			
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна	Закрытое акционерное продакшн") Россия	общество "	Канонфарма продакшн"	(ЗАО "Каноно	р арма				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Спарекс®	парекс®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Мебеверин									
				П	Срок годности		Условия хранения				
		Лека	рственная форма	Дозировка			Упаковки				
5	Формы выпуска	таблетки, покр оболочкой	ытые пленочной	135 мг	рецепта 10 шт упаковки яч рецепта 10 шт упаковки яч рецепта 10 шт упаковки яч рецепта 15 шт упаковки яч рецепта 15 шт упаковки яч рецепта 15 шт упаковки яч рецепта	пейковые контура вейковые контура вейко	оные (5 шт.) - пачки оные (6 шт.) - пачки оные (9 шт.) - пачки оные (2 шт.) - пачки оные (4 шт.) - пачки оные (6 шт.) - пачки	картонные (30 шт.) - Бо картонные (50 шт.) - Бо картонные (60 шт.) - Бо картонные (90 шт.) - Бо картонные (60 шт.) - Бо картонные (60 шт.) - Бо картонные (90 шт.) - Бо картонные (90 шт.) - Бо	e3 e3 e3 e3		
6	Сведения о стадиях производства	<u>№</u> CTa	адия производства		Производитель		Адрес п	роизводителя	Страна		

Инструкция по применению арственного препарата Нормативная документация	2 Упаковш первичн 3 Произво 4 Упаковш третична 5 Упаковш третична 6 Упаковш первичн	ая упаковк цик/фасові ую упаков дитель (го цик/фасові ая упаковк цик/фасові ую упаков нющий кон	щик (в вку) отовой ЛФ) щик (вторичная ка) щик (вторичная ка) щик (в вку) нтроль качества	продакшн" (ЗАИ Закрытое акцио продакшн	онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак	шн") сонфарма шн") сонфарма шн") сонфарма шн") сонфарма шн") сонфарма шн") сонфарма шн")	ym M ym M ym M ym M ym M	осковская обл. а Заречная, д. 1 осковская обл. а Заречная, д. 1 осковская обл. а Заречная, стр	105 , г.о. Щелково, 105 , г.о. Щелково, 105 , г.о. Щелково, 105Б, к. 1 , г.о. Щелково, 105Б, к. 12 , г.о. Щелково, 105Б, к. 12 , г.о. Щелково,	г. Щелково, г. Щелково, г. Щелково, г. Щелково,	Росси. Росси. Росси. Росси. Росси.	
применению арственного препарата Нормативная	 первичну Произво Упаковш третична Упаковш третична Упаковш третична Выпуска № п/п 1	ую упаков дитель (го дик/фасові ая упаковк дик/фасові ую упаков дющий кон	вку) отовой ЛФ) щик (вторичная ка) щик (вторичная ка) щик (в вку) нтроль качества	продакшн" (ЗАС Закрытое акцио продакшн" (ЗАС ДО Закрытое акцио продакшн" (ЗАС	О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак О "Канонфарма продак	шн") онфарма шн") онфарма шн") онфарма шн") онфарма шн") онфарма шн")	M ym M ym M ym M ym	а. Заречная, д. 1 осковская обл. а. Заречная, д. 1 осковская обл. а. Заречная, стр. осковская обл. а. Заречная, стр. осковская обл. а. Заречная, стр. а. Заречная, стр. осковская обл. а. Заречная, стр. осковская обл.	105 , г.о. Щелково, 105 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 1 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково,	г. Щелково, г. Щелково, г. Щелково, г. Щелково,	Росси Росси Росси Росси	
применению арственного препарата Нормативная	4 Упаковш третична 5 Упаковш третична 6 Упаковш первичн 7 Выпуска № п/п	цик/фасові ая упаковк цик/фасові ая упаковк цик/фасові ую упаков нющий кон	щик (вторичная ка) щик (вторичная ка) щик (в вку) нтроль качества	продакшн" (ЗАС Закрытое акцио продакшн" (ЗАС	О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак О "Канонфарма продак	шн") сонфарма шн") сонфарма шн") сонфарма шн") сонфарма шн")	yn M yn M yn M yn M	а. Заречная, д. 1 осковская обл. а. Заречная, стр осковская обл. а. Заречная, стр осковская обл. а. Заречная, стр осковская обл.	105 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 1 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково,	г. Щелково, г. Щелково, г. Щелково,	Росси Росси	
применению арственного препарата Нормативная	третична 5 Упаковш третична 6 Упаковш первичн 7 Выпуска № п/п 1	ая упаковк цик/фасові ая упаковк цик/фасові ую упаков нющий кон	ка) щик (вторичная ка) щик (в вку) нтроль качества	а/ Закрытое акцио продакшн" (ЗА) Закрытое акцио продакшн" (ЗА) Закрытое акцио продакшн" (ЗА) Закрытое акцио продакшн" (ЗА)	онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак	онфарма шн") онфарма шн") онфарма шн") онфарма шн")	M yn M yn M yn	осковская обл. а. Заречная, стр	, г.о. Щелково, о. 105Б, к. 1 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково,	г. Щелково,	Росси	
применению арственного препарата Нормативная	5 Упаковш третична 6 Упаковш первичн 7 Выпуска № п/п	цик/фасові ая упаковк цик/фасові ую упаков нощий кон	щик (вторичная ка) щик (в вку) нтроль качества	закрытое акцио продакшн" (ЗА) Закрытое акцио продакшн" (ЗА) Закрытое акцио продакшн" (ЗА)	онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак	онфарма шн") онфарма шн") онфарма шн")	M yn M yn	осковская обл. Заречная, стр осковская обл. Заречная, стр осковская обл.	, г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково,	г. Щелково,	Росси	
применению арственного препарата Нормативная	6 Упаковш первичн 7 Выпуска № п/п	цик/фасові ую упаков вющий кон ЛП-0056	щик (в вку) нтроль качества	Закрытое акцио продакшн" (ЗА Закрытое акцио продакшн" (ЗА С	онерное общество "Кан О "Канонфарма продак онерное общество "Кан О "Канонфарма продак	онфарма шн") онфарма шн")	М ул М	осковская обл. . Заречная, стр осковская обл.	, г.о. Щелково, о. 105Б, к. 12 , г.о. Щелково,			
применению арственного препарата Нормативная	7 Выпуска № п/п 1	лп-0056	нтроль качества	Закрытое акцио	нерное общество "Кан О "Канонфарма продак	онфарма шн")	M	осковская обл.	, г.о. Щелково,	г. Щелково,	Росси	
применению арственного препарата Нормативная	1			Howen HII	Показать инструк	ции						
*	1			Номер НЛ			Показать инструкции					
*	1 2			помер пд			Год	№ изм	Наи	менование		
*	2		531-080719				2019		Спарекс®			
документация		2 Изм. №1 к ЛП-005631-080			719		2019	1	Спарекс®			
	3 Изм. №2 к ЛП-005631-080			080719	719 20		2020	2	Спарекс®			
	4	Изм. №3	8 к ЛП-005631-0	080719			2022	3	Спарекс®			
рмако-терапевтическая группа	я <u>Фармако-терапевтическая группа</u> спазмолитическое средство											
атомо-терапевтическая	Код А	TY				ATX						
химическая классификация			Мебеверин			AIX						
	непатентова группирово химиче	нное или чное или ское	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Усло	вия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	нарк. средст веществ	в, псих и их	
Фармацевтическая субстанция		<u> </u>	Мебеверина гидрохлорид	Пирамал Энтерпрайзис Лимитед	Sy.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India	2 года	влаги и при тег	и света месте, мпературе не	ФС 001539- 311016	~		
	Мебеверин		Мебеверина гидрохлорид	Бенехим С.п.р.Л	Rue Rene Magritte	5 лет	выше 2 оригин	25 град., в альной	ФС 000731- 250718	~		
Особые отметки Наличие лекарственного препарата				перечне ЖНВЛП						Да		
	1 1 1			1	елств психотропных ра	шеств и	их прем	nconor nonne	жаших контро			
-	классификация Фармацевтическая субстанция Особые отметки	Классификация Междуна непатентова группирово химиче наимено Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверин Особые отметки Наличие лек	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверин Мебеверин Наличие лекарственно Наличие в лекарственно	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Торг. наим. Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Особые отметки Наличие лекарственного препарата в Наличие в лекарственном препарате в	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Торг. наим. Производитель Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Пирамал Энтерпрайзис Лимитед Мебеверина гидрохлорид Мебеверина гидрохлорид Бенехим С.п.р.Л Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических сре	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Торг. наим. Производитель Адрес Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Пирамал Энтерпрайзис Лимитед 5у.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India Мебеверина гидрохлорид Мебеверина гидрохлорид Бенехим С.п.р.Л Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных ве	Международное непатентованное или группировочное или субстанция Торг. наим. Производитель Адрес Срок годности Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Пирамал Энтерпрайзис Лимитед Sy.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India 2 года Мебеверина гидрохлорид Мебеверина гидрохлорид Бенехим С.п.р.Л Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium 5 лет Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие жарственного препарата в перечне ЖНВЛП	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Торг. наим. Производитель Адрес Срок годности Усло Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Пирамал Энтерпрайзис Лимитед Sy.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India 2 года В защи влаги и при тем выше 2 года Мебеверина гидрохлорид Мебеверина гидрохлорид Бенехим С.п.р.Л Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium 5 лет выше 2 оригин упаков Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие жарственного препарата в перечне ЖНВЛП	Международное непатентованное или группировочное или субстанция Торг. наим. Производитель (Пирамал субстанция) Адрес (Пирамал гидрохлорид) Sy.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. Мебеверин Мебеверин Пидрохлорид Особые отметки Мебеверин Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Бенехим С.п.р.Л Веlgium В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Бенехим С.п.р.Л Веlgium 5 лет воригинальной упаковке	Мебеверин Мебеверина субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Производитель из инфесенсательное или горипировочное или горипировочное или горипировочное или гидрохлорид Производитель из инфесенсательное или горипировочное ил	Международное непатентованное или группировочное или группировочное или химическое наименование Торг. наим. Производитель Адрес Срок годности Условия хранения Фармакоп. статья / Номер НД Входит в пенарк, средствеществ прекурсо Фармацевтическая субстанция Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Пирамал Энтерпрайзис Лимитед Sy.No. 7-70, 70/1 & 70/2, Digwal Village, Kohir Mandal, Medak District - 502 321, Telangana, India 2 года В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 град. ФС 001539-311016 Мебеверин Мебеверина гидрохлорид Бенехим С.п.р.Л Rue Rene Magritte 163, Lessines 7860, Belgium 5 лет При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке ФС 000731-250718 ~ Особые отметки Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Да	

Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года