



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛС-001169</p> <p>Дата регистрации 20.07.2010</p> <p>Дата переоформления 01.02.2023</p> <p>Дата решения 01.02.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</p> <p>Страна Чешская Республика</p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Пропанорм®</p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Пропафенон</p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">150 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">Не требует специальных условий хранения</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">300 мг</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td colspan="2">Не требует специальных условий хранения</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения		• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения		• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту										
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	150 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения																												
			• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту																												
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	300 мг	5 лет	Не требует специальных условий хранения																												
			• 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>АО "Санека Фармасьютикалз"</td> <td>Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic</td> <td>Словацкая республика</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</td> <td>Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</td> <td>Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.</td> <td>Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic</td> <td>Чешская Республика</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика	3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика	4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика	5	Производитель (готовой ЛФ)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																											
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика																											
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АО "Санека Фармасьютикалз"	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика																											
3	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика																											
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика																											
5	Производитель (готовой ЛФ)	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика																											

		6	Выпускающий контроль качества	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Teleska 377/1, Michle, 14000 Praha 4, Czech Republic	Чешская Республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛС-001169-290411		2011		Пропанорм®		
		2	Изм. №1 к ЛС-001169-290411		2011	1	Пропанорм®		
		3	Изм. №2 к ЛС-001169-290411		2016	2	Пропанорм®		
		4	Изм. №3 к ЛС-001169-290411		2017	3	Пропанорм®		
		5	Изм. №4 к ЛС-001169-290411		2019	4	Пропанорм®		
		6	Изм. №5 к ЛС-001169-290411		2019	5	Пропанорм®		
		7	Изм. №6 к ЛС-001169-290411		2021	6	Пропанорм®		
	8	Изм. №7 к ЛС-001169-290411		2023	7	Пропанорм®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
	антиаритмическое средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01BC03	Пропафенон						
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
		Пропафенон		ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед	Plot No. B5 & B6, A1 & A2 MEPZ Tambaram Chennai-600 045, India	~			~
		Пропафенон		ФармаЦелл ГмбХ	Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling, Germany	~			~
		Пропафенон		Прокос С.п.А.	Via Matteotti, 249, 28062 Cameri (Novara), 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"/> ~