



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛСР-010760/09		Дата регистрации	29.12.2009		Дата решения	17.12.2013	
	Дата переоформления	09.12.2013		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Рафа Лабораториз Лтд						
		Страна	Израиль						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Стопангин 2А							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		таблетки для рассасывания, мятные	~	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.				
					• 12 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (24 шт.) - Без рецепта				
		таблетки для рассасывания, лимонные	~	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.				
			• 12 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (24 шт.) - Без рецепта						
		таблетки для рассасывания, клубничные	~	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.				
					• 12 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (24 шт.) - Без рецепта				
		таблетки для рассасывания, апельсиновые	~	3 года	В сухом месте, при температуре не выше 25 град.				
					• 12 шт. - блистеры (2 шт.) - коробки картонные (24 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рафа Лабораториз Лтд	2 Tuval Street, Jerusalem, Israel			Израиль	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рафа Лабораториз Лтд	2 Tuval Street, Jerusalem, Israel			Израиль	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Рафа Лабораториз Лтд	2 Tuval Street, Jerusalem, Israel			Израиль	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Рафа Лабораториз Лтд	PO BOX 405, Jerusalem 91003, Israel	Израиль			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Рафа Лабораториз Лтд	PO BOX 405, Jerusalem 91003, Israel	Израиль			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Рафа Лабораториз Лтд	PO BOX 405, Jerusalem 91003, Israel	Израиль			
		7	Выпускающий контроль качества	Рафа Лабораториз Лтд	2 Tuval Street, Jerusalem, Israel	Израиль			
		8	Выпускающий контроль качества	Рафа Лабораториз Лтд	PO BOX 405, Jerusalem 91003, Israel	Израиль			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	<input type="button" value="Показать инструкции"/>							
8	Нормативная документация	<b>№ п/п</b>	<b>Номер НД</b>		<b>Год</b>	<b>№ изм</b>	<b>Наименование</b>		
		1	ЛСР-010760/09-291209		2009		Стопангин 2А		
		2	Изм. №1 к ЛСР-010760/09-291209		2010	1	Стопангин 2А		
		3	Изм. №2 к ЛСР-010760/09-291209		2012	2	Стопангин 2А		
		4	Изм. №3 к ЛСР-010760/09-291209		2013	3	Стопангин 2А		
		5	Изм. №4 к ЛСР-010760/09-291209		2013	4	Стопангин 2А		
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		антисептическое средство+местноанестезирующее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>	<b>АТХ</b>						
		R02AA20	Прочие антисептики						
11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Тиротрицин		Алфарма Файн Кемикал Дивижн	Harbitzallen 3.P.O. Box 158 Skayen N-0212 Oslo, Norway	~			~
		Бензокаин		Шутц и Ко.(ГмбХ и Ко.КГ)	Katterelsbrücke 1, D-20095 Hamburg, Germany	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП						<input type="button" value="Нет"/>	
		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="button" value="~"/>	