



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="ЛП-№(002280)-(РГ-RU)"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="03.05.2023"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.05.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																																													
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="ОАО " гедеон="" рихтер"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Венгрия"/></p>																																													
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Квамател®"/></p>																																													
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Фамотидин"/></p>																																													
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>3 года; 5 лет - растворитель</td> <td>При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>72.8 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	20 мг	3 года; 5 лет - растворитель	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)	<ul style="list-style-type: none"> <li>72.8 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту</li> </ul>																																		
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																																									
		Упаковки																																												
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения	20 мг	3 года; 5 лет - растворитель	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (флакон в пачке)																																											
		<ul style="list-style-type: none"> <li>72.8 мг - флаконы (5 шт.) - пачки картонные /в комплекте с растворителем: натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл-5 шт./ - По рецепту</li> </ul>																																												
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>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Производитель растворителя</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)</td> <td>Хемофарм А.Д.</td> <td>26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia</td> <td>Сербия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	5	Производитель растворителя	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	6	Производитель растворителя	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия	7	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия	8	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																																										
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																										
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																										
3	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																										
4	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																										
5	Производитель растворителя	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																										
6	Производитель растворителя	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия																																										
7	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия																																										
8	Упаковщик/фасовщик растворителя (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia	Сербия																																										
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="button" value="Показать инструкции"/></p>																																													

8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД				Год	№ изм	Наименование
		1	ЛП-№(002280)-(РГ-RU)-030523				2023		Квамател®
9	Фармако-терапевтическая группа	<b>Фармако-терапевтическая группа</b>							
		средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H2-рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	<b>Код АТХ</b>		<b>АТХ</b>					
		A02BA03	Фамотидин						
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>
		Фамотидин		ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	~			~
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"/> ~