



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000602)-(РГ-RU)		Дата регистрации	25.02.2022		Дата окончания действия	25.02.2027		Дата решения	22.06.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до										
		5 лет										
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Хемофарм А.Д.									
		Страна	Сербия									
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Бисакодил-Хемофарм										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бисакодил										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой	5 мг	3 года	Упаковки							
					При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке							
											• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя						Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia						Сербия	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia						Сербия	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia						Сербия	
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хемофарм д.о.о.	78000, Banja Luka, Novakovici bb, Bosnia and Herzegovina						Босния и Герцеговина	
		5	Выпускающий контроль качества	Хемофарм А.Д.	26300 Vrsac, Beogradski put bb, Serbia						Сербия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер ИД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000602)-(РГ-RU)-250222			2022		Бисакодил-Хемофарм				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		слабительное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A06AB02	Бисакодил						
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
		Бисакодил		Дишман Карбоген Амчис Лимитед	1216/11, 12, 1216/20 to 26, G.I.D.C. Estate, Phase-IV, Naroda, Ahmedabad - 382 330, Ahmedabad, Gujarat State, India	~			~
		Бисакодил		Камбрекс Профармако Милано С.р.Л.	Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI), 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"/> ~