



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003717)-(РГ-RU) Дата регистрации 17.11.2023 Дата решения 17.11.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																		
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд</p> <p>Страна: Индия</p>																		
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Глансин</p>																		
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Тамсулозин</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">капсулы с модифицированным высвобождением</td> <td rowspan="2">0.4 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">капсулы с модифицированным высвобождением</td> <td rowspan="2">0.2 мг</td> <td>4 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		капсулы с модифицированным высвобождением	0.4 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 		капсулы с модифицированным высвобождением	0.2 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 	
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения														
		Упаковки																	
капсулы с модифицированным высвобождением	0.4 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																	
капсулы с модифицированным высвобождением	0.2 мг	4 года	При температуре не выше 25 град.																
		<ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (9 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 																	
6	<p>Сведения о стадиях производства</p> <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>Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд</td> <td>E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India</td> <td>Индия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд</td> <td>E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India</td> <td>Индия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия			
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия															
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия															

		3	Производитель (готовой ЛФ)	Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия			
		4	Выпускающий контроль качества	Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	Индия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003717)-(РГ-RU)-171123		2023		Глансин		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		Средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G04CA02		Тамсулозин					
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
		Тамсулозин		Хайгланс Лабораториз Pvt. Лтд	E-11, 12 & 13, Site-B, UPSIDC, Surajpur, Greater Noida, (U.P.) - 201306, India	~			~
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"/> ~	