



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-008426	Дата регистрации	11.08.2022	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	28.09.2022	Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ипсен Консьюмер Хелскеа САС							
		Страна	Франция							
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Смекта Форте®								
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Смектит диоктаэдрический								
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения					
					Упаковки					
		паста для приема внутрь	6 г	2 года	При температуре не выше 30 град. • 20 г - пакетики (6 шт.) - пачки картонные - Без рецепта					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна		
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France			Франция		
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France			Франция		
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France			Франция		
		4	Выпускающий контроль качества	Бофур Ипсен Индастри	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France			Франция		
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛП-008426-110822		2022		Смекта Форте®			
		2	Изм. №1 к ЛП-008426-110822		2022	1	Смекта Форте®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа противодиарейное средство								
10	Анатомо-терапевтическая химическая	Код АТХ	АТХ							
		A07BC05	Диосмектит							

классификация										
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	
		Смектит диоктаэдрический		Бофур Ипсен Индастри	Chemin de Reydet, 84800, L'isle sur la Sorgue, France	~			~	
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП								<input type="text" 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="text" value="~"/>