



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N012496/02 Дата регистрации 28.03.2007 Дата решения 24.10.2022</p> <p>Дата переоформления 24.10.2022 Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: Зентива к.с.</p> <p>Страна: Чешская Республика</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Изокет®</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Изосорбида динитрат</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">спрей дозированный</td> <td rowspan="2">1.25 мг/доза</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		спрей дозированный	1.25 мг/доза	5 лет	При температуре не выше 25 град.	• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту														
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																					
		Упаковки																								
спрей дозированный	1.25 мг/доза	5 лет	При температуре не выше 25 град.																							
		• 15 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту																								
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 (в первичную упаковку)</td> <td>Колеп Лаупхайм ГмбХ и Ко. КГ</td> <td>Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ</td> <td>Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Эрхем Фарма Сервисез Лимитед</td> <td>Shannon Industrial Estate, Shannon, Clare, V14 FX09, Ireland</td> <td>Ирландия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Выпускающий контроль качества</td> <td>Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ</td> <td>Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Колеп Лаупхайм ГмбХ и Ко. КГ	Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germany	Германия	2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	Германия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Эрхем Фарма Сервисез Лимитед	Shannon Industrial Estate, Shannon, Clare, V14 FX09, Ireland	Ирландия	4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Колеп Лаупхайм ГмбХ и Ко. КГ	Fockestrasse 12, 88471 Laupheim, Germany	Германия																						
2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany	Германия																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Эрхем Фарма Сервисез Лимитед	Shannon Industrial Estate, Shannon, Clare, V14 FX09, Ireland	Ирландия																						
4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany	Германия																						
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																									
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N012496/02-160822</td> <td>2022</td> <td></td> <td>Изокет®</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N012496/02-160822	2022		Изокет®															
№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование																						
1	П N012496/02-160822	2022		Изокет®																						

		2	Изм. №1 к П N012496/02-160822			2022	1	Изокет®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа вазодилатирующее средство - нитрат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ C01DA08	АТХ Изосорбида динитрат						
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
		Изосорбида динитрат		Эрхем Фарма Сервисез Лимитед	Shannon Industrial Estate, Shannon, Clare, V14 FX09, Ireland	~			~
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"/> ~