



Регистрационное удостоверение



| | | | | | | | | | |
|---|--|------------------------------|---|--|--|--------------|--------------|------------|--|
| 1 | Номер | П N011253/01 | | Дата регистрации | 13.08.2010 | | Дата решения | 06.09.2022 | |
| | Дата переоформления | 06.09.2022 | | Разрешён ввод в гражданский оборот до | Бессрочный | | | | |
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | Наименование | Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи | | | | | | |
| | | Страна | США | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Сермион® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Ницерголин | | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | | | | |
| | | таблетки, покрытые оболочкой | 10 мг | 3 года | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (90 шт.) - По рецепту 25 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 25 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту | | | | | |
| | | таблетки, покрытые оболочкой | 5 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град. | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 15 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту | | | | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | | | Страна | |
| | | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Пфайзер Италия С.р.Л. | Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italy | | | Италия | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | Год | № изм | Наименование | | | |
| | | 1 | П N011253/01-060922 | 2022 | | Сермион® | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|--|---|-------------|---------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | |
| | | альфа-адреноблокатор | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | | АТХ | | | | | |
| | | C04AE02 | Ницерголин | | | | | | |
| 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 |
| | | Ницерголин | | Олон С.п.А. | Strada Rivoltana Km 6/7 20090 Rodano, (MI), Italy | ~ | | | ~ |
| 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="~"/> |