



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-005398	Дата регистрации	12.03.2019	Дата окончания действия	31.12.2025	Дата решения	08.11.2023
	Дата переоформления	08.11.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Ксантис Фарма Лимитед					
		Страна	Кипр					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Соликса-Ксантис						
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Солифенацин						
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности		Условия хранения		
				Упаковки				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	10 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 (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 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 				
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	5 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 (10 шт.) - пачки картонные (100 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 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	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна			
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Санека Фармасьютикалс а.с.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	Словацкая республика			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005398-120319		2019		Соликса-Ксантис		
		2	Изм. №1 к ЛП-005398-120319		2019	1	Соликса-Ксантис		
		3	Изм. №2 к ЛП-005398-120319		2019	2	Соликса-Ксантис		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа препараты для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи, спазмолитическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G04BD08	Солифенацин						
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
		Солифенацин		Мегафайн Фарма (П) Лтд.	Plot No. 31 to 35 & 48 to 51, 5, 26 & K/201, Village Lakhmapur, Taluka Dindori, District Nashik-422202, Maharashtra State, 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"/> ~	