



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер ЛП-№(003093)-(РГ-RU) Дата регистрации 29.08.2023 Дата решения 29.08.2023</p> <p style="text-align: right;">Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна: Венгрия</p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата: Квамател®</p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Фамотидин</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">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">20 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 -13.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1700-1900 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки, покрытые пленочной оболочкой</td> <td rowspan="2">40 мг</td> <td>5 лет</td> <td>В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 0.5 -13.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1700-1900 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 -13.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1700-1900 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	<ul style="list-style-type: none"> 0.5 -13.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1700-1900 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 			
Лекарственная форма	Дозировка			Срок годности	Условия хранения																
		Упаковки																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	20 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 -13.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1700-1900 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 																			
таблетки, покрытые пленочной оболочкой	40 мг	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																		
		<ul style="list-style-type: none"> 0.5 -13.5 кг - пакеты - коробки полипропиленовые - In-Bulk 14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.) - По рецепту 14 шт. - блистеры 1700-1900 шт. - коробки (14 шт.) - In-Bulk 																			
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 (вторичная/ третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40</td> <td>Россия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия	3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																	
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия																	
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5	Россия																	
3	Производитель (готовой ЛФ)	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия																	

		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")	Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40	Россия			
		8	Выпускающий контроль качества	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	Венгрия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-№(003093)-(РГ-РУ)-290823		2023		Квамател®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); блокаторы гистаминовых H2-рецепторов							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A02BA03		Фамотидин					
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
		Фамотидин	Фамотидин	ОАО "Гедеон Рихтер"	Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary	5 лет	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.	ФС 001066-150415	~
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"/> ~							