



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N015943/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="05.02.2010"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="03.02.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="03.02.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																				
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="АО Варшавский фармацевтический завод Польфа"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Польша"/></p>																				
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Бисептол 480"/></p>																				
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Ко-тримоксазол [Сульфаметоксазол+Триметоприм]"/></p>																				
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Формы выпуска</th> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>концентрат для приготовления раствора для инфузий</td> <td></td> <td>(80 мг+16 мг)/мл</td> <td>2 года 6 мес</td> <td colspan="2">При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		концентрат для приготовления раствора для инфузий		(80 мг+16 мг)/мл	2 года 6 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)						• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту	
Формы выпуска	Лекарственная форма					Дозировка	Срок годности	Условия хранения													
		Упаковки																			
концентрат для приготовления раствора для инфузий		(80 мг+16 мг)/мл	2 года 6 мес	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (не замораживать)																	
				• 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту																	
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Сведения о стадиях производства</th> <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>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО</td> <td>19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland</td> <td>Польша</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша									
Сведения о стадиях производства	№ п/п		Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна															
	1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Польша																
7	<p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p>Показать инструкции</p>																				
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Нормативная документация</th> <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 N015943/01-030223</td> <td>2023</td> <td></td> <td>Бисептол 480</td> </tr> </tbody> </table>	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование	1	П N015943/01-030223	2023		Бисептол 480									
Нормативная документация	№ п/п		Номер НД	Год	№ изм	Наименование															
	1	П N015943/01-030223	2023		Бисептол 480																
9	<p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>Фармако-терапевтическая группа</p> <p>противомикробное средство комбинированное</p>																				
10	<p>Анатомо-терапевтическая химическая</p> <p>Код АТХ</p> <p>J01EE01</p> <p>АТХ</p> <p>Ко-тримоксазол [сульфаметоксазол+триметоприм]</p>																				

классификация		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
11	Фармацевтическая субстанция	Триметоприм		Шоугуан Фуканг Фармасьютикал Ко.Лтд	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, China	~			~
		Сульфаметоксазол		Вирхов Лабораториз Лтд	Plot No. 4 to 10, S.V. Co-Operative Industrial Estate, IDA, Jeedimetla - 500 055, Medchal District, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП <input type="text" value="Да"/></p> <p>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="~"/></p>							