



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014737/01		Дата регистрации	29.01.2009		Дата решения	07.07.2022	
	Дата переоформления	12.01.2022		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ						
		Страна	Германия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Анексат®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Флумазенил							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		раствор для внутривенного введения	0.5 мг/5 мл	5 лет	Упаковки				
				При температуре не выше 30 град. • 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Сенекси	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, France			Франция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N014737/01-120122		2022		Анексат®		
		2	Изм. №1 к П N014737/01-120122		2022	1	Анексат®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа бензодиазепинов антагонист							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		V03AB25	Флумазенил						

11	Фармацевтическая субстанция	<b>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование</b>	<b>Торг. наим.</b>	<b>Производитель</b>	<b>Адрес</b>	<b>Срок годности</b>	<b>Условия хранения</b>	<b>Фармакоп. статья / Номер НД</b>	<b>Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров</b>
		Флумазенил		Вейвленс Энтерпрайсиз Лтд.	Neot-Hovav Eco-Industrial Park, P.O. Box 3593, 8413502 Beer Sheva, Israel	~			~
12	Особые отметки	<p>Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП</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</p>							<input type="text" value="Нет"/>  <input type="text" value="~"/>