



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012351/01		Дата регистрации	09.06.2011		Дата решения	11.09.2018	
	Дата переоформления	13.11.2015		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Сандоз д.д.						
		Страна	Словения						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Плантекс®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	~							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, [ДЛЯ ДЕТЕЙ] ~		2 года	Упаковки При температуре не выше 25 град. • 5 г - пакетики (10 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 5 г - пакетики (20 шт.) - пачки картонные - Без рецепта • 5 г - пакетики (30 шт.) - пачки картонные - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Лек д.д.	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia			Словения	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	НД 42-10632-06	2006		Плантекс®			
		2	Изм. №1 к НД 42-10632-06	2008	1	Плантекс®			
		3	Изм. №2 к НД 42-10632-06	2010	2	Плантекс®			
		4	Изм. №3 к НД 42-10632-06	2013	3	Плантекс®			
		5	Изм. №4 к НД 42-10632-06	2015	4	Плантекс®			
		6	Изм. №5 к НД 42-10632-06	2017	5	Плантекс®			
		7	Изм. №6 к НД 42-10632-06	2018	6	Плантекс®			

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		спазмолитическое средство растительного происхождения							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A03AX	Другие препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта						
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
		Фенхеля обыкновенного плодов масло		Лек д.д.	Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	~			~
		Фенхеля обыкновенного плодов экстракт		Лек д.д.	Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							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							~