



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(001145)-(РГ-RU)		Дата регистрации	22.08.2022		Дата решения	08.06.2023	
		Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный							
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)						
		Страна	Индия						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Метрогил®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Метронидазол							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		гель вагинальный	1%	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. • 30 г - тубы - пачки картонные /в комплекте с аппликаторами/ - По рецепту				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель			Адрес производителя		Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)			Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India		Индия
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)			Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India		Индия
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)			Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India		Индия
		4	Выпускающий контроль качества	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)			Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India		Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование	
		1	ЛП-№(001145)-(РГ-RU)-080623			2023		Метрогил®	

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противомикробные средства и антисептики, применяемые в гинекологии; противомикробные средства и антисептики, кроме комбинаций с кортикостероидами; производные имидазола							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		G01AF01	Метронидазол						
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
		Метронидазол		Аарти Драгс Лимитед	Plot № 2902-2904, 2601-2605, 2509, GIDC, At & Post: Sarigam, Dist: Valsad – 396 155, Gujarat State, India.	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="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							<input type="text" value="~"/>