



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛС-002605		Дата регистрации	04.11.2011		Дата решения	10.10.2023	
	Дата переоформления	03.02.2023		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	Сирдалуд® МР							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Тизанидин							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы с модифицированным высвобождением	6 мг	3 года	Упаковки				
					При температуре не выше 25 град. <ul style="list-style-type: none"> • 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - По рецепту • 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту 				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Новартис Саглик Гида ве Тарим Юрюнлери Санайи ве Тикарет А.С.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak, No: 2, Pendik, TR 34912 Istanbul, Turkey			Турция	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	ЛС-002605-240117	2017		Сирдалуд® МР			
		2	Изм. №1 к ЛС-002605-240117	2018	1	Сирдалуд® МР			
		3	Изм. №2 к ЛС-002605-240117	2019	2	Сирдалуд® МР			
		4	Изм. №3 к ЛС-002605-240117	2019	3	Сирдалуд® МР			
		5	Изм. №4 к ЛС-002605-240117	2022	4	Сирдалуд® МР			

		6	Изм. №5 к ЛС-002605-240117	2022	5	Сирдалуд® МР			
		7	Изм. №6 к ЛС-002605-240117	2023	6	Сирдалуд® МР			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					миорелаксант центрального действия		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		M03BX02	Тизанидин						
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
		Тизанидин		Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд.	No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Zhejiang Province, Taizhou City, 317016, China	~			~
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"/> ~