



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011981/04		Дата регистрации	11.10.2011		Дата решения	13.04.2023	
	Дата переоформления	13.04.2023		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Вифор (Интернэшнл) Инк.						
		Страна	Швейцария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мальтофер®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа [III] гидроксид полимальтозат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
					Упаковки				
		сироп	10 мг/мл	3 года	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
		• 150 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту							
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Корден Фарма Фрибур СА	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland			Швейцария	
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корден Фарма Фрибур СА	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland			Швейцария	
		3	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма Фрибур СА	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland			Швейцария	
		4	Выпускающий контроль качества	Вифор (Интернэшнл) Инк.	Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland			Швейцария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N011981/04-171121	2021		Мальтофер®			

		2	Изм. №1 к П N011981/04-171121			2023	1	Мальтофер®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа железа препарат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ B03AB05	АТХ Железа [III] гидроксид полимальтозат						
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
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		Вифор (Интернэшнл) Инк.	Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland	~			~
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"/> ~