



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N011982/01		Дата регистрации	11.10.2011		Дата решения	14.04.2023	
	Дата переоформления	14.04.2023		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® Фол							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Железа [III] гидроксид полимальтозат+Фолиевая кислота							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки жевательные	100 мг+0.35 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке				
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - Без рецепта					
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 N011982/01-200921	2021		Мальтофер® Фол			

		2	Изм. №1 к П N011982/01-200921	2023	1	Мальтофер® Фол			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							железа препарат+витамин
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		B03AD04	Декстриферрон						
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>
		Железа [III] гидроксид полимальтозат		Вифор (Интернэшнл) Инк.	Rechenstrasse 37, 9014 St.Gallen, Switzerland	~			~
		Фолиевая кислота		ДСМ Нутришнл Продактс АГ	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln, Switzerland	~			~
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="~"/>