



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N012626/01	Дата регистрации	23.08.2010	Дата решения	21.06.2023
	Дата переоформления	21.06.2023	Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный		
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Чеплафарм Арцнаймиттель ГмбХ			
	Страна	Германия				
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Де-Нол®				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Висмута трикалия дицитрат				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	120 мг	4 года	Упаковки При температуре не выше 25 град.	
				<ul style="list-style-type: none"> 8 шт. - блистеры (14 шт.) - пачки картонные (112 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (32 шт.) - Без рецепта 8 шт. - блистеры (7 шт.) - пачки картонные (56 шт.) - Без рецепта 		
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	142103, Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2	Россия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции				
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование
		1	П N012626/01-161117	2017		Де-Нол®
		2	Изм. №1 к П N012626/01-161117	2018	1	Де-Нол®
		3	Изм. №2 к П N012626/01-161117	2019	2	Де-Нол®
		4	Изм. №3 к П N012626/01-161117	2022	3	Де-Нол®
		5	Изм. №4 к П N012626/01-161117	2022	4	Де-Нол®

		6	Изм. №5 к П N012626/01-161117			2023	5	Де-Нол®	
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа антисептическое кишечное и вяжущее средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ A02BX05	АТХ Висмута трикалия дицитрат						
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
		~	Висмута трикалия дицитрат	5Н Плюс Любек ГмбХ	Kaninchenborn 24-28 23560 Lubeck, Germany	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	ФС-000408-160322	~
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"/> ~