



Регистрационное удостоверение



1	Номер	ЛП-№(000312)-(РГ-RU)		Дата регистрации	16.07.2021		Дата окончания действия	16.07.2026		Дата решения	19.12.2022	
							Разрешён ввод в гражданский оборот до	5 лет				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	АЛКАЛОИД АД Скопье			Страна	Республика Северная Македония					
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Мендилекс®										
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Бипериден										
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения							
		таблетки	2 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке)							
		<ul style="list-style-type: none"> 10 шт. - блистеры (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 										
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя				Страна			
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
		3	Производитель (готовой ЛФ)	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
		4	Выпускающий контроль качества	АЛКАЛОИД АД Скопье	Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia				Республика Северная Македония			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции										
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД			Год	№ изм	Наименование				
		1	ЛП-№(000312)-(РГ-RU)-160721			2021		Мендилекс®				

9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		холиноблокатор центральный							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		N04AA02	Бипериден						
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
		Бипериден		СФ Фарма Лтд	Н-1097 Budapest, Ken u. 5, Hungary	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							
		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"/> Да <input type="checkbox"/> ~							