



Регистрационное удостоверение



| 1                                | <p>Номер <input type="text" value="П N014986/01"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="15.12.2008"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="21.12.2022"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="21.12.2022"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>  |  |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
|----------------------------------|---|--|---|---------------|---------------------|--------------|---|---|---------------|---|----------------------------------|--|-------------------------------|----------------------|---|----------|----------------------------------|--|--|
| 2                                | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Опелла Хелскеа Франс САС"/></p> <p>Страна <input type="text" value="Франция"/></p>  |  |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 3                                | <p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Маалокс®"/></p>   |  |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 4                                | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Алгелдрат+Магния гидроксид"/></p>   |  |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 5                                | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th>Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">таблетки жевательные, без сахара</td> <td rowspan="2">~</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">таблетки жевательные</td> <td rowspan="2">~</td> <td>5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма  | Дозировка                                 | Срок годности | Условия хранения    | Упаковки     |   | таблетки жевательные, без сахара                                  | ~             | 3 года                                    | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта</li> </ul> |                               | таблетки жевательные | ~ | 5 лет    | При температуре не выше 25 град. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта</li> </ul> |  |
| Лекарственная форма              | Дозировка   |  |   | Срок годности | Условия хранения    |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
|                                  |   | Упаковки   |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| таблетки жевательные, без сахара | ~   | 3 года   | При температуре не выше 25 град.          |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
|                                  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта</li> </ul> |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| таблетки жевательные             | ~   | 5 лет  | При температуре не выше 25 град.          |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
|                                  |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 шт. - блистеры - пачки картонные (10 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.) - Без рецепта</li> <li>• 10 шт. - блистеры (4 шт.) - пачки картонные (40 шт.) - Без рецепта</li> </ul> |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 6                                | <p>Сведения о стадиях производства</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)</td> <td>Санофи С.Р.Л.</td> <td>S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy</td> <td>Италия</td> </tr> </tbody> </table>  | № п/п  | Стадия производства                       | Производитель | Адрес производителя | Страна       | 1 | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) | Санофи С.Р.Л. | S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy | Италия                           |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| № п/п                            | Стадия производства   | Производитель  | Адрес производителя                       | Страна        |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 1                                | Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)   | Санофи С.Р.Л.  | S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy | Италия        |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 7                                | <p>Инструкция по применению лекарственного препарата</p> <p><input type="text" value="Показать инструкции"/></p>  |  |   |               |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 8                                | <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th> <th>Номер НД</th> <th>Год</th> <th>№ изм</th> <th>Наименование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>П N014986/01-070410</td> <td>2010</td> <td></td> <td>Маалокс®</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Изм. №1 к П N014986/01-070410</td> <td>2010</td> <td>1</td> <td>Маалокс®</td> </tr> </tbody> </table>  | № п/п  | Номер НД                                  | Год           | № изм               | Наименование | 1 | П N014986/01-070410   | 2010          |   | Маалокс®                         | 2  | Изм. №1 к П N014986/01-070410 | 2010                 | 1 | Маалокс® |                                  |  |  |
| № п/п                            | Номер НД  | Год  | № изм                                     | Наименование  |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 1                                | П N014986/01-070410   | 2010   |   | Маалокс®      |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |
| 2                                | Изм. №1 к П N014986/01-070410   | 2010   | 1   | Маалокс®      |                     |              |   |   |               |   |                                  |  |                               |                      |   |          |                                  |  |  |

|    |  |   |  |   |  |               |                     |                             |   |
|----|--|---|--|---|--|---------------|---------------------|-----------------------------|---|
|    |  | 3   | Изм. №2 к П N014986/01-070410              | 2013  | 2  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 4   | Изм. №3 к П N014986/01-070410              | 2013  | 3  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 5   | Изм. №4 к П N014986/01-070410              | 2013  | 4  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 6   | Изм. №5 к П N014986/01-070410              | 2015  | 5  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 7   | Изм. №6 к П N014986/01-070410              | 2016  | 6  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 8   | Изм. №7 к П N014986/01-070410              | 2017  | 7  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 9   | Изм. №8 к П N014986/01-070410              | 2019  | 8  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 10  | Изм. №9 к П N014986/01-070410              | 2019  | 9  | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 11  | Изм. №10 к П N014986/01-070410             | 2021  | 10   | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 12  | Изм. №11 к П N014986/01-070410             | 2021  | 11   | Маалокс®      |                     |                             |   |
|    |  | 13  | Изм. №12 к П N014986/01-070410             | 2022  | 12   | Маалокс®      |                     |                             |   |
| 9  | Фармако-терапевтическая группа                   | Фармако-терапевтическая группа  |  |   |  |               | антацидное средство |                             |   |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ   | АТХ  |   |  |               |                     |                             |   |
|    |  | A02AX   | Антациды в комбинации с другими средствами |   |  |               |                     |                             |   |
| 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 |
|    |  | Магния гидроксид  |  | Магнезия Продактс<br>ЭсБиЮ Дед Си<br>Периклаз | Mishor Rotem, M.P.<br>Arava, 8680600, Israel                 | ~             |                     |                             | ~   |
|    |  | Магния гидроксид  |  | ЭсПиАй Фарма Инк.                             | 40 Cape Henlopen Drive<br>Lewes, Delaware, 19958,<br>USA     | ~             |                     |                             | ~   |
|    |  | Алгелдрат   |  | Элементис Фарма<br>ГмбХ                       | Giulinistr. 2, 67065 ,<br>Ludwigshafen am Rhein<br>, Germany | ~             |                     |                             | ~   |
|    |  | Алгелдрат   |  | ЭсПиАй Фарма Инк.                             | 40 Cape Henlopen Drive<br>Lewes, Delaware, 19958,<br>USA     | ~             |                     |                             | ~   |
| 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="~"/>                                  |