



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер П N013074/02</p> <p>Дата регистрации 07.12.2007</p> <p>Дата решения 31.03.2023</p> <p>Дата переоформления 31.03.2023</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p>																									
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование Д-р Фальк Фарма ГмбХ</p> <p>Страна Германия</p>																									
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата Салофальк</p>																									
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Месалазин</p>																									
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th colspan="2">Условия хранения</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">суппозитории ректальные</td> <td rowspan="2">250 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">суппозитории ректальные</td> <td rowspan="2">500 мг</td> <td rowspan="2">3 года</td> <td colspan="2">В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту</td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения		Упаковки		суппозитории ректальные	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту		суппозитории ректальные	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.		• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																				
		Упаковки																								
суппозитории ректальные	250 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
			• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту																							
суппозитории ректальные	500 мг	3 года	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 град.																							
			• 5 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (10 шт.) - По рецепту • 5 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту																							
6	<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>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген</td> <td>Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген</td> <td>Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген</td> <td>Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland</td> <td>Швейцария</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Лозан Фарма ГмбХ</td> <td>Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany</td> <td>Германия</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария	3	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лозан Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany	Германия
№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																						
1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария																						
2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария																						
3	Производитель (готовой ЛФ)	Корден Фарма Фрибур АГ, филиал Эттинген	Bruhlstrasse 50, CH-4107 Ettingen, Switzerland	Швейцария																						
4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Лозан Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany	Германия																						

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Лозан Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany	Германия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Лозан Фарма ГмбХ	Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany	Германия			
		7	Выпускающий контроль качества	Д-р Фальк Фарма ГмбХ	Leinenweberstrasse 5, 79108 Freiburg, Germany	Германия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N013074/02-020921		2021		Салофальк		
		2	Изм. №1 к П N013074/02-020921		2021	1	Салофальк		
		3	Изм. №2 к П N013074/02-020921		2022	2	Салофальк		
		4	Изм. №2 к П N013074/02-020921		2022	2	Салофальк		
		5	Изм. №3 к П N013074/02-020921		2023	3	Салофальк		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противовоспалительное кишечное средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		A07EC02		Месалазин					
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
		Месалазин		ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед	Plot No.115, Ramky Pharma City (India) Ltd, SEZ, Parawada, Visakhapatnam, Andhra Pradesh 531019, India	~			~
		Месалазин		Кеми С.п.А.	Via Vadisi, 5 - Patrica (Fr), Italy	~			~
		Месалазин		ФармаЦелл ГмбХ	Rosenheimer Strasse 43, 83064 Raubling, Germany	~			~
		Месалазин		Эррегиере С.п.А.	Via Francesco Baracca, 19 - 24060 San Paolo D'Argon (BG) Italy	~			~
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"/> ~	