



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N013274/02		Дата регистрации	29.12.2011		Дата решения	23.01.2023	
	Дата переоформления	17.05.2021		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Зентива к.с.						
		Страна	Чешская Республика						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Эфокс® Лонг							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Изосорбида мононитрат							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		капсулы пролонгированного действия	50 мг	5 лет	При температуре не выше 25 град.				
				• 10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) - По рецепту					
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (готовой ЛФ)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany			Германия	
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany			Германия	
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany			Германия	
		4	Выпускающий контроль качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ	Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany			Германия	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N013274/02-291211	2011		Эфокс® лонг			

		2	Изм. №1 к П N013274/02-291211	2013	1	Эфокс® Лонг			
		3	Изм. №2 к П N013274/02-291211	2015	2	Эфокс® Лонг			
		4	Изм. №3 к П N013274/02-291211	2017	3	Эфокс® Лонг			
		5	Изм. №4 к П N013274/02-291211	2017	4	Эфокс® Лонг			
		6	Изм. №5 к П N013274/02-291211	2019	5	Эфокс® Лонг			
		7	Изм. №6 к П N013274/02-291211	2020	6	Эфокс® Лонг			
		8	Изм. №7 к П N013274/02-291211	2021	7	Эфокс® Лонг			
		9	Изм. №8 к П N013274/02-291211	2022	8	Эфокс® Лонг			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		вазодилатирующее средство - нитрат							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		C01DA14	Изосорбида мононитрат						
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
		Изосорбида мононитрат		Авара Шаннон Фармасьютикал Сервисез Лимитед	Shannon Industrial Estate, Shannon, Clare, Ireland	~			~
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"/> ~