



Регистрационное удостоверение



1	Номер	П N014043/01		Дата регистрации	18.09.2008		Дата решения	08.06.2023	
	Дата переоформления	07.12.2020		Разрешён ввод в гражданский оборот до	Бессрочный				
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование	Софарма АО						
		Страна	Болгария						
3	Торговое наименование лекарственного препарата	Трибестан®							
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Якорцев стелющихся травы экстракт							
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения				
		таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	5 лет	Упаковки Не требует специальных условий хранения, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) • 10 шт. - блистеры (18 шт.) - пачки картонные (180 шт.) - Без рецепта • 10 шт. - блистеры (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) - Без рецепта				
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя			Страна	
		1	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Софарма АО	1220, Sofia, 16 Pliensko Shosse Str., Bulgaria			Болгария	
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД	Год	№ изм	Наименование			
		1	П N014043/01-180908	2008		Трибестан			
		2	Изм. №1 к П N014043/01-180908	2009	1	Трибестан			
		3	Изм. №2 к П N014043/01-180908	2010	2	Трибестан			
		4	Изм. №3 к П N014043/01-180908	2010	3	Трибестан			

		5	Изм. №4 к П N014043/01-180908	2014	4	Трибестан			
		6	Изм. №5 к П N014043/01-180908	2015	5	Трибестан			
		7	Изм. №6 к П N014043/01-180908	2018	6	Трибестан			
		8	Изм. №7 к П N014043/01-180908	2018	7	Трибестан			
		9	Изм. №8 к П N014043/01-180908	2019	8	Трибестан			
		10	Изм. №9 к П N014043/01-180908	2019	9	Трибестан			
		11	Изм. №10 к П N014043/01-180908	2020	10	Трибестан®			
		12	Изм. №11 к П N014043/01-180908	2022	11	Трибестан®			
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа					растительного происхождения средство		
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		G04BE, C10AX	Препараты для лечения эректильной дисфункции, другие гипополипидемические средства						
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
		Якорцев стелющихся травы экстракт		Софарма АО	110, "23rd Pehoten Shipchenski Polk" Blvd., 6100 Kazanlak, Bulgaria	~			~
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="~"/>