



Регистрационное удостоверение



| 1 | <p>Номер П N014167/01</p> <p>Дата регистрации 20.03.2009</p> <p>Дата решения 15.09.2022</p> <p>Дата переоформления 15.09.2022</p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до Бессрочный</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--|--|--|---------------|---------------------|----------|---|---|---|--|----------------------------------|--|---|---|--|--------|---|---|---|--|--------|---|---|---|--|--------|---|---|---------------------|---|---------|---|---|---------------------|---|---------|
| 2 | <p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование ОАО "Гедеон Рихтер"</p> <p>Страна Венгрия</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | <p>Торговое наименование лекарственного препарата Дигоксин</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | <p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Дигоксин</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</td> <td rowspan="2">0.25 мг</td> <td>3 года</td> <td>При температуре не выше 30 град.</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> 13.5 кг - мешки - коробки полипропиленовые - In-Bulk 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы (1400 шт.) - коробки полипропиленовые (70000 шт.) - In-Bulk </td> </tr> </tbody> </table> | Лекарственная форма | Дозировка | Срок годности | Условия хранения | Упаковки | | таблетки | 0.25 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | <ul style="list-style-type: none"> 13.5 кг - мешки - коробки полипропиленовые - In-Bulk 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы (1400 шт.) - коробки полипропиленовые (70000 шт.) - In-Bulk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Лекарственная форма | Дозировка | | | Срок годности | Условия хранения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Упаковки | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| таблетки | 0.25 мг | 3 года | При температуре не выше 30 град. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 13.5 кг - мешки - коробки полипропиленовые - In-Bulk 50 шт. - флаконы - пачки картонные (50 шт.) - По рецепту 50 шт. - флаконы (1400 шт.) - коробки полипропиленовые (70000 шт.) - In-Bulk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС")</td> <td>Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40</td> <td>Россия</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>ОАО "Гедеон Рихтер"</td> <td>Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary</td> <td>Венгрия</td> </tr> </tbody> </table> | № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия | 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия | 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | Россия | 4 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | Россия | 5 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия | 6 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия |
| № п/п | Стадия производства | Производитель | Адрес производителя | Страна | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | 140342, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр.43/5 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | Россия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | ОАО "Гедеон Рихтер" | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | Венгрия | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----|---|--|---|-------------------------------|---|---------------|------------------|-----------------------------|---|
| | 7 | Производитель (готовой ЛФ) | ОАО "Гедеон Рихтер" | | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | | Венгрия | | |
| | 8 | Выпускающий контроль качества | Акционерное общество "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" (АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС") | | Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д.40 | | Россия | | |
| | 9 | Выпускающий контроль качества | ОАО "Гедеон Рихтер" | | Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary | | Венгрия | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата Показать инструкции | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная документация | № п/п | Номер НД | | Год | № изм | Наименование | | |
| | | 1 | П N014167/01-260520 | | 2020 | | Дигоксин | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая группа | Фармако-терапевтическая группа кардиотоническое средство - сердечный гликозид | | | | | | | |
| 10 | Анатомо-терапевтическая химическая классификация | Код АТХ | АТХ | | | | | | |
| | | C01AA05 | Дигоксин | | | | | | |
| 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 |
| | | Дигоксин | | Деккан Нутрасьютикалс Pvt.Лтд | Gat No. 1065, Golegaon Road, Markal, Off Alandi - Markal Road, Tal. Khed, Pune 412105, Maharashtra, India | ~ | | | ~ |
| | | Дигоксин | | Нобилус Энт | Ul. Metalowa ба, 99-300 Kutno, Poland | ~ | | | ~ |
| 12 | Особые отметки | Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП 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 ~ | | | | | | | |